

Organizado por:



Financiado por:



JORNADA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS:

“Aspectos más relevantes del nuevo Reglamento de Productos Sanitarios”

27 de noviembre de 2019
Hospital La Fe - Valencia

María Aláez, Directora Técnica de Fenin



¿QUÉ ES LA TECNOLOGÍA SANITARIA?

Tecnología para todas las edades
A tu lado desde antes del nacimiento hasta el final de la vida



El sector de la Tecnología Sanitaria

Las claves de un sector estratégico y motor de la innovación

¿Qué es la Tecnología Sanitaria?

Productos y terapias para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, lesiones y deficiencias que mejoran la calidad de vida de los pacientes. Hay más de 500.000 tecnologías sanitarias.



PARA QUÉ SE UTILIZA:

Desde la prevención hasta el tratamiento de la cronicidad

EN PREVENCIÓN



Métodos anticonceptivos



Sistemas de protección para traumatología



Sistemas de compresión

EN CIRUGÍA



Implantes quirúrgicos (oftalmología, cardiovascular, traumatología, urología, neurología, mama, oído, dental...)

EN EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO



Sistemas de automedición de la presión arterial.



Glucómetro para el autoanálisis en diabetes



Termómetros



Test de embarazo



Guantes



Robótica



Equipos de monitorización y cirugía



Equipos y material de anestesia



Gafas quirúrgicas



Cobertura y batas quirúrgicas



Productos para drenaje



Instrumental, catéteres, suturas quirúrgicas y productos de esterilización



E-Health



Coagulómetro



Diagnóstico por imagen (RX, TC, ecógrafos...)



Diagnóstico *in vitro*



PARA QUÉ SE UTILIZA:

Desde la prevención hasta el tratamiento de la cronicidad

EN MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA



Dispositivos
ostomía



Ortoprótisis externas
y material de ortopedia



Gafas, lentes de
contacto y audífonos



Material para
incontinencia



Ayudas técnicas,
sillas de ruedas
y andadores

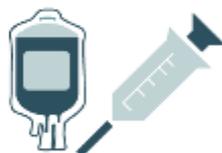
EN TERAPIA Y TRATAMIENTO



Vendas y apósitos
para heridas



Equipos y
productos para
tratamientos dentales



Material de
inyección e infusión
y bolsas de sangre



Terapias
para diálisis



Terapias
respiratorias



Incubadoras y equipos
de fototerapia



Desfibriladores
externos



MARCO REGULATORIO de los productos sanitarios





DIRECTIVAS DEL CONSEJO

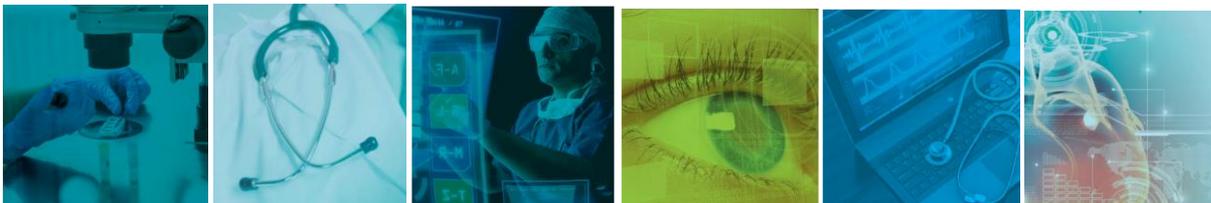
Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.

Directiva 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro

Directiva 2000/70 que modifica la Directiva 93/42 en lo referente a los productos sanitarios que incorporan derivados estables de la sangre o plasma humano

Directiva 2007/47/CE, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE, la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 98/8/CE relativa a biocidas.



PROCESO LEGISLATIVO EN LA UNIÓN EUROPEA

DETONANTE = Escándalo PIP

Plan conjunto de acciones inmediatas (2012): reducción del nº de Organismos notificados

Comisión Europea
Propuesta Legislativa
Técnica



- Propuesta de reglamento de Productos Sanitarios incluyendo implantables activos
- Propuesta de reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro

Parlamento Europeo
>750 MEPs de 28 Estados Miembros
Propuesta de enmiendas
Políticas

Consejo
28 Ministerios de Sanidad de 28 Estados Miembros of 28 Member States
Propuesta de enmiendas
Técnicas/Políticas



Mayo 2017

TRÍLOGOS
Revisión juristas lingüistas
Posición del Consejo
Posición del Parlamento



DE DIRECTIVAS A REGLAMENTOS...

SITUACIÓN ACTUAL: 3 DIRECTIVAS



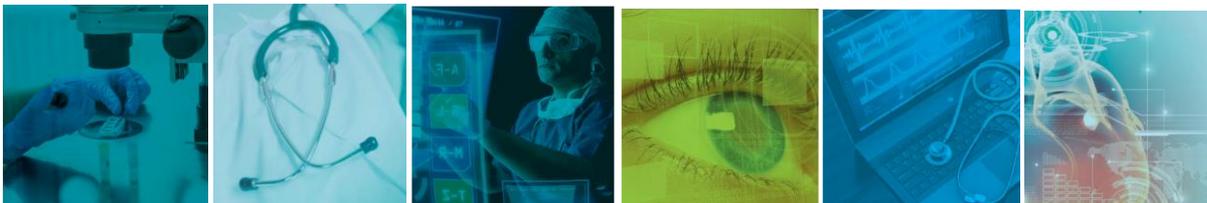
- Directiva 90/385/EEC - AIMDD
implantables activos
- Directiva 93/42/EEC - MDD
productos sanitarios
- Directiva 98/79/EC - IVDD
productos sanitarios para IVD



FUTURO: 2 REGLAMENTOS

- Reglamento de productos sanitarios e implantables activos - MDR
Aplicación en 2020 
- Reglamento de productos sanitarios para IVD - IVDR
Aplicación en 2022 

DOUE 5/5/2017



OBJETIVOS DE LA REVISIÓN

**MARCO REGULADOR
ADECUADO, SÓLIDO,
TRANSPARENTE Y SOSTENIBLE**



**PRODUCTOS SANITARIOS
SEGUROS, EFICACES E
INNOVADORES**

- Reforzar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- Corregir las deficiencias en su aplicación y las divergencias en su interpretación.
- Incorporar principios de los Reglamentos de Nuevo Enfoque.
- Potenciar la innovación y la competitividad de la industria europea.
- Facilitar un acceso al mercado ágil y eficiente de productos sanitarios innovadores.



ÁMBITO de aplicación y CLASIFICACIÓN

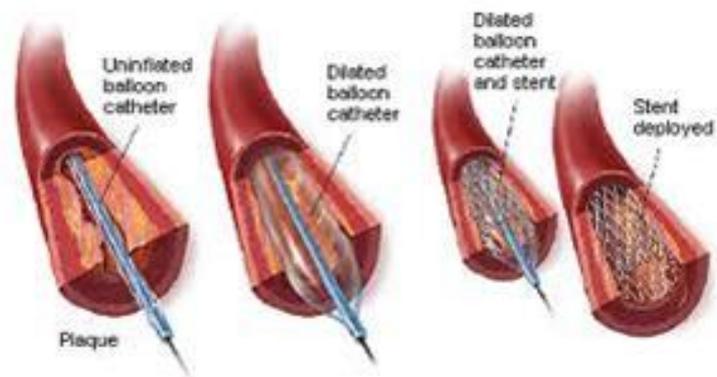


ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establece las normas relativas a la **introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio** de los **productos sanitarios para uso humano y los accesorios** de dichos productos en la Unión.

Será también aplicable a las **investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios** que se lleven a cabo en la Unión.

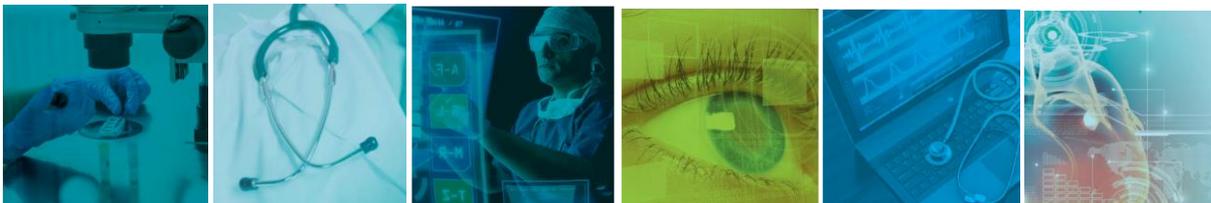
(3) **No armoniza las normas relativas a la comercialización de productos sanitarios** después de que hayan sido puestos en servicio, por ejemplo **en el contexto de las ventas de segunda mano**.



PRODUCTO SANITARIO

Producto sanitario (Medical Device: MD): todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, **implante, reactivo**, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado en **personas, por separado o en combinación**, con **alguno de los siguientes fines médicos específicos:**

- 1.º Diagnóstico, prevención, **seguimiento, predicción, pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º Diagnóstico, **seguimiento**, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una. **discapacidad**
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico **o patológico**.
- 4.º **Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.**



PRODUCTO SANITARIO

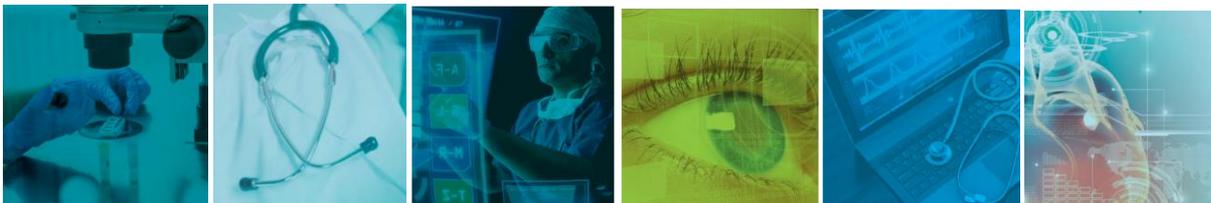
y que no ejerce su acción principal **prevista** en el interior o en la superficie del cuerpo humano por **mecanismos** farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales **mecanismos**.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de **control o apoyo** a la concepción.
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios

Los Reglamentos europeos también se aplican a los accesorios de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

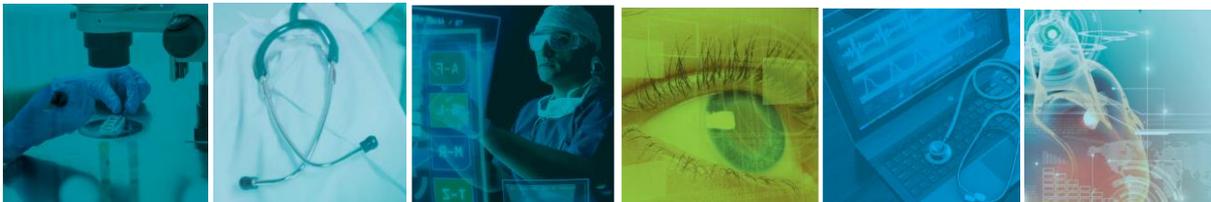
Accesorio: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, esté destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno **o varios de dichos** productos, para permitir específicamente que el producto **o productos sanitarios** puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o **para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista**



PARTES Y COMPONENTES

Un elemento destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su funcionamiento, sus características de seguridad o su finalidad prevista, se considerará un producto y cumplirá los requisitos establecidos en el Reglamento.

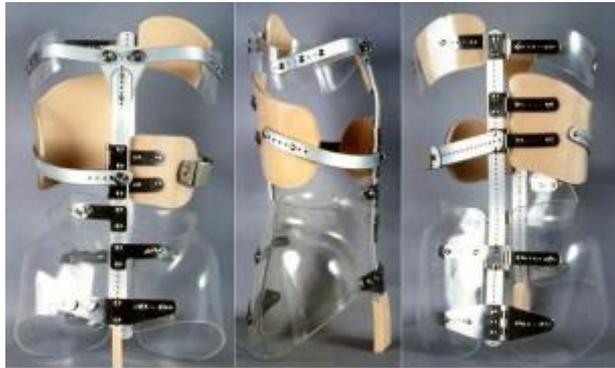
Toda persona física o jurídica que comercialice un **elemento destinado específicamente a sustituir una parte integrante o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado** para mantener o restablecer su funcionamiento, **sin cambiar su funcionamiento ni sus características de seguridad ni su finalidad prevista, velará por que el elemento no afecte negativamente a la seguridad y al funcionamiento** del producto. Se tendrán pruebas justificativas a disposición de las autoridades competentes



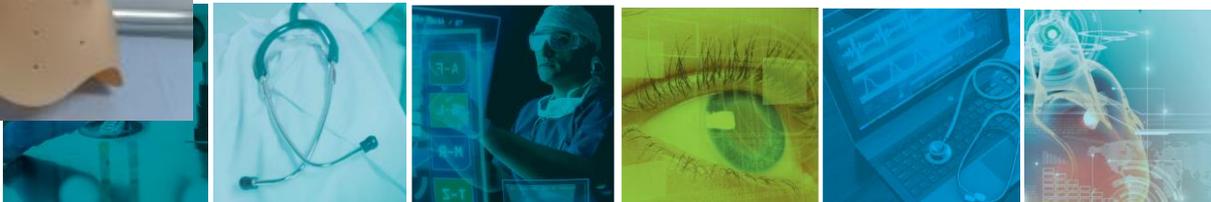
PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA



Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de **cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional**, en la que constan bajo **su** la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que esté destinado **a ser utilizado** únicamente por un paciente determinado **con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares**.



No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer **requisitos** específicos de **cualquier** usuario profesional **y los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada** no se considerarán productos a medida.

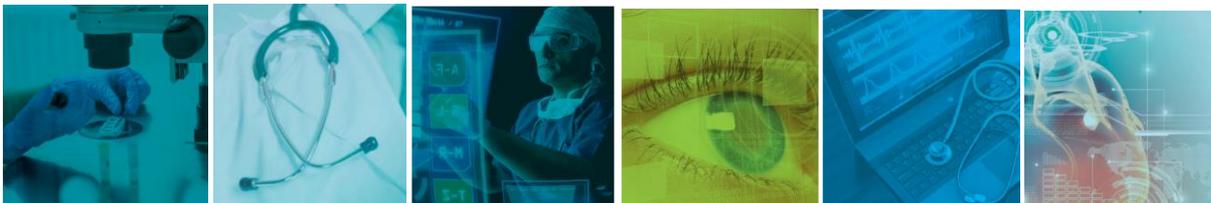


PRODUCTOS DEL ANEXO XVI

Productos que no persiguen fines médicos incluidos en el anexo XVI, el Reglamento se aplicará a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes (6 meses después de su entrada en vigor a más tardar el 26 de mayo de 2020) referidas, al menos, a la aplicación de la gestión del riesgo y, cuando sea necesario, a la evaluación clínica relativa a la seguridad.

- **Lentes de contacto u otros artículos que se prevé introducir en el ojo**
- **Productos invasivos quirúrgicos para modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo**, con excepción de los productos para tatuajes y piercings;
- **Sustancias o artículos para relleno facial en la piel o la membrana mucosa con inyección subcutánea, submucosa o intradérmica** o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje;
- **Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo**, como el equipo para liposucción, lipólisis o lipoplastia;
- **Radiación electromagnética para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuaje, depilación u otros tratamientos dérmicos;**
- **Equipo previsto para la estimulación cerebral** que aplica corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos para modificar la actividad neuronal del cerebro.

Productos que tengan tanto finalidad médica como no médica deberán cumplir los requisitos de ambos.



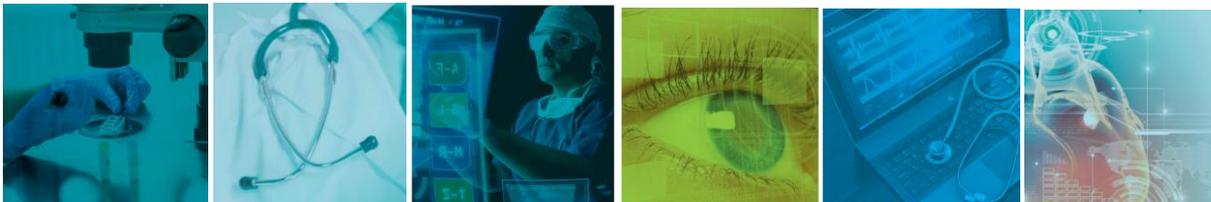
ÁMBITO DE APLICACIÓN

Productos destinados a introducirse por orificio corporal o aplicados en la piel que se absorben o dispersan:

- Requisitos esenciales especiales sobre etiquetado e instrucciones de uso, farmacocinética, biodisponibilidad, etc.
- Procedimiento de consulta con autoridades de medicamentos en productos que ejercen la acción al absorberse

Los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios (“in house”) siempre que no se cedan a otras personas jurídicas y se justifique la ausencia de productos equivalentes en el mercado:

- No se aplicarán los requisitos del Reglamento, a excepción de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento,
- Deben establecer una declaración y una documentación técnica
- Inspección por autoridades nacionales
- Los EM pueden restringir esta fabricación a determinados productos o incluir requisitos adicionales



ÁMBITO DE APLICACIÓN

Venta a distancia

Un **producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información** deberá cumplir lo dispuesto en el Reglamento.

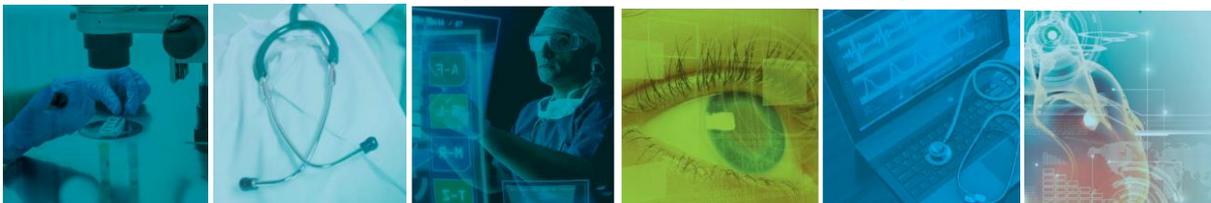
Un **producto no introducido en el mercado pero utilizado en el contexto de una actividad comercial**, bien sea de forma remunerada o gratuita, **para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a través de servicios de la sociedad de la información**, o de otros medios, directamente o a través de intermediarios, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el Reglamento.

A petición de una autoridad competente, facilitarán una copia de la declaración UE de conformidad del producto



REPROCESADO DE PRODUCTOS UN SOLO USO

- El reprocesamiento y la nueva utilización de un producto de un solo uso tiene que estar permitido por la legislación nacional.
- Reprocesador será considerado **fabricante del producto reprocesado** y asumirá sus **obligaciones** incluida la identificación y trazabilidad del producto.
- Los **EEMM pueden permitir a los hospitales no aplicar todas las normas** relativas a las obligaciones de los fabricantes si:
 - a) la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado equivalgan a las del producto original y se cumplan los requisitos de los productos in house
 - b) el reprocesamiento se lleve a cabo según especificaciones comunes sobre gestión de riesgos, validación de los procedimientos, liberación, sistema de gestión de la calidad, notificación de incidentes, trazabilidad.
- Los **Estados miembros pueden aplicar las excepciones a productos de un solo uso que hayan sido reprocesados por un reprocesador externo a petición de un centro sanitario.**



CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

La clasificación viene determinada por la finalidad prevista por el fabricante y sus riesgos inherentes.

En caso de duda consultará con el organismo notificado y **si hay discrepancia se someterá a la decisión de la AC del EM en que el fabricante tenga su domicilio social.**

Invasividad

No invasivo

Invasivo por orificio corporal

Invasivo quirúrgico

Implantable

Tiempo de contacto continuado

Uso pasajero: < 60 minutos

Uso a corto plazo: hasta 30 días

Uso prolongado: > 30 días

Funcionamiento fuente de energía

Producto no activo

Producto activo

Producto conectado a un producto activo

Lugar de aplicación

Dientes, cavidad oral hasta la faringe

Sistema circulatorio central

Sistema nervioso central

Otros lugares de aplicación



CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

III

- Productos de alto riesgo incluyendo los productos implantables activos
- e.g. válvulas cardíacas, prótesis de cadera, implantes mamarios, **mallas quirúrgicas**, marcapasos, , **desfibriladores externos**, etc.

IIb

- Riesgo elevado, invasivos quirúrgicos de uso a largo plazo, algunos productos implantables
- e.g. lentes intraoculares, bolsas de sangre, plumas de insulina, hemodializadores etc

IIa

- Riesgo medio, productos invasivos de uso a corto plazo.
- e.g. agujas, lancetas, guantes quirúrgicos, tubos traqueales, audífonos, etc.

Is

- Bajo riesgo, productos no invasivos, pero con características especiales
- Productos estériles, con función de medición, **instrumentos quirúrgicos reutilizables**

I

- Bajo riesgo, productos no invasivos
- e.g. vendas, medias elásticas, estetoscopios, bolsas de orina, bastones, etc

CE
nº ON

CE

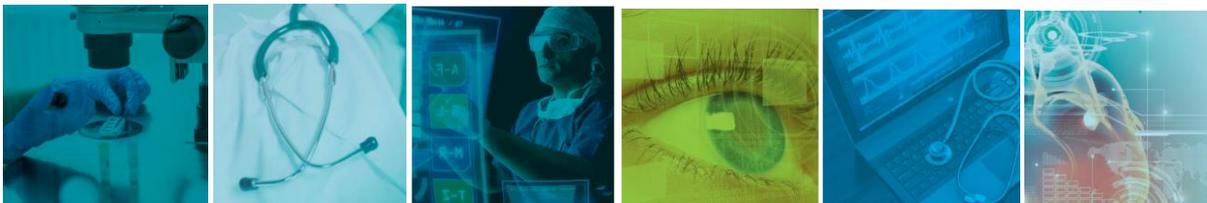


CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

- **Sustancias destinadas a ser usada in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo clase III (fertilización in vitro).**
- **Se asimila mucosas dañadas a piel dañada**
- **Mallas quirúrgicas clase III**
- **Nueva regla 11 para el software independiente: si está destinado a toma de decisiones terapéuticas o diagnósticas: IIa, salvo si pueden causar:**
 - **Muerte o deterioro irreversible del estado de salud: III**
 - **Deterioro grave del estado de salud o intervención quirúrgica: IIb**

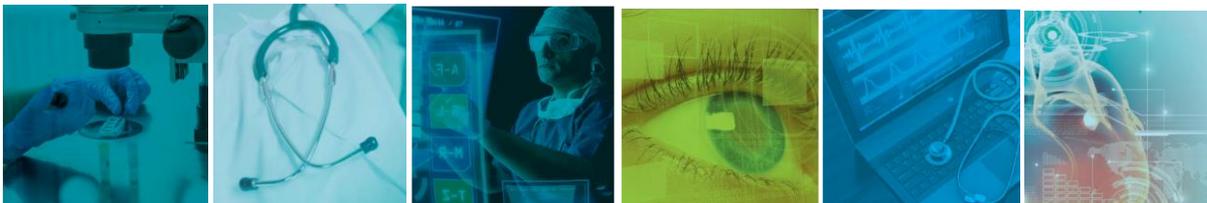
Si está destinado a **observar procesos fisiológicos: IIa**, salvo si las **variaciones pueden causar un peligro inmediato para el paciente: IIb**

En el resto de casos: I



CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

- **Regla 19 - Nanomateriales:** según riesgo de exposición interna: **clase III, IIb o IIa.**
- **Regla 20 - Productos invasivos por orificio corporal que administran medicamentos por inhalación son IIa,** salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la **eficacia y la seguridad del medicamento administrado** o destinados al **tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, IIb.**
- **Regla 21- Productos destinados a su introducción por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel** compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas o dispersadas localmente:
 - productos que se **absorben de forma sistémica** para ejercer su acción: **III,**
 - productos que hacen la acción en **estómago o intestino y se absorben sistémicamente:** **III,**
 - aplicados en la **piel, cavidad nasal, cavidad oral hasta faringe:** **IIa.**
 - **resto de productos, IIb,**
- **Regla 22 - productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada,** que determine de manera importante la **gestión del paciente** por el producto, como los **sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, clase III**



Agentes económicos



AGENTES ECONÓMICOS



Es el responsable del producto que comercializa con su nombre o marca comercial (fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente). Pone el producto en el mercado



Tiene un mandato escrito del fabricante establecido fuera de la UE para actuar en su nombre en relación con tareas específicas



Introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.



Comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio.
Diferente del fabricante y del importador



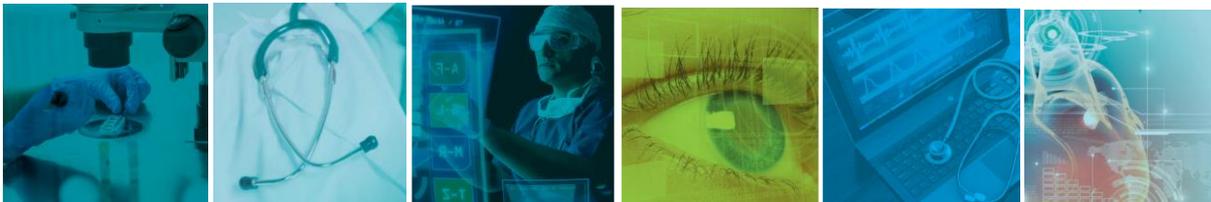
RESPONSABILIDAD DE LOS AGENTES ECONÓMICOS



Agentes económicos: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

Obligaciones: certificación, cerciorarse conformidad, mantener documentación, trazabilidad, vigilancia, ...

Persona responsable del cumplimiento de la normativa, sistema de gestión de la calidad, registros, UDI (identificación única de producto), cobertura financiera



OBLIGACIONES DEL FABRICANTE

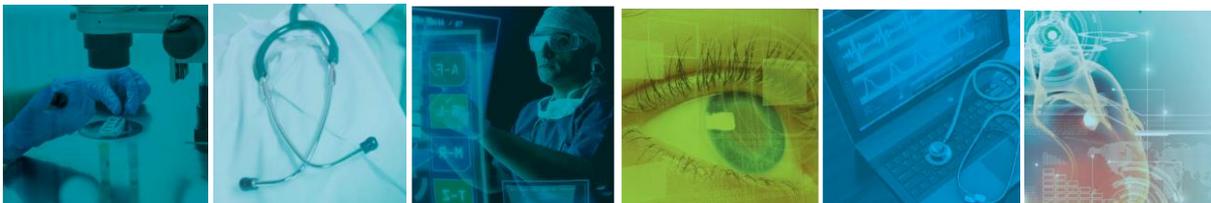
Cuando el fabricante no esté establecido en la UE, **designar un representante autorizado único en la Unión Europea por grupo genérico de productos.**

Asegurar que los productos han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del Reglamento.

Elaborar, documentar, aplicar, mantener actualizar y mejorar continuamente un **sistema de gestión de calidad** de forma proporcionada a la clase de riesgo y al tipo de producto.

Elaborar, actualizar y mantener la documentación técnica y elaborar la declaración UE de conformidad y tenerla a disposición de las autoridades durante al menos 10 años y en implantables quince años.

Cumplir las obligaciones relacionadas con el **sistema de UDI y con el registro.**



OBLIGACIONES DEL FABRICANTE

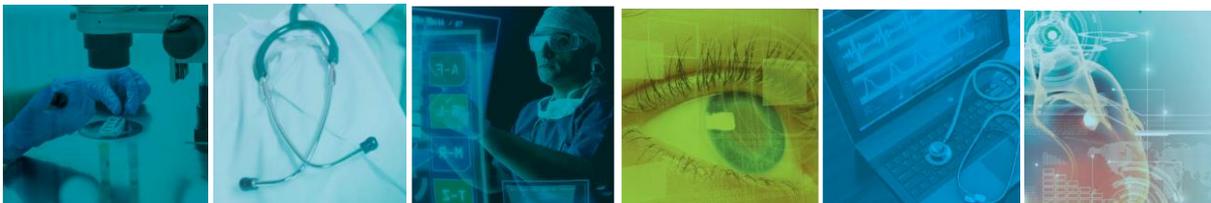
Aplicar y mantener actualizado el **sistema de vigilancia poscomercialización**

Velar porque el producto vaya acompañado de la información necesaria.

Adoptar **acciones correctivas** en caso de riesgos y comunicarlo a la AC y al ON. **Registrar los incidentes y las acciones correctivas.** Facilitar información, documentación y **muestras** a la AC y **facilitar información y documentación al paciente o usuario.**

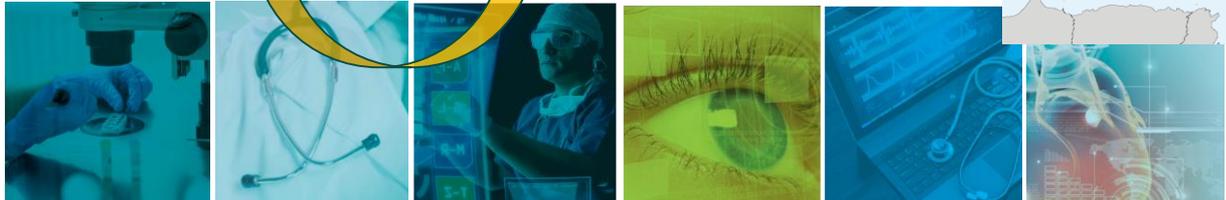
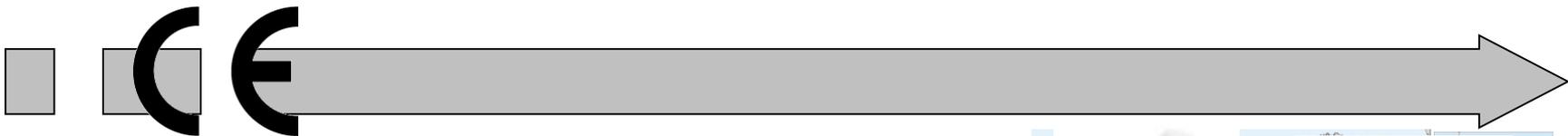
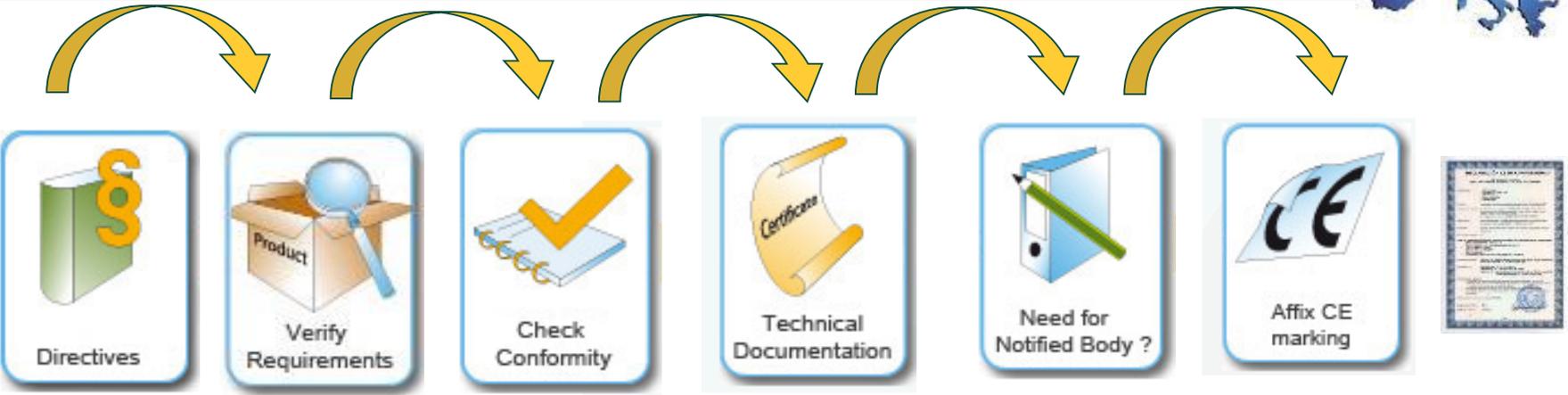
Poseer **cobertura financiera suficiente** para asumir su responsabilidad por daños en proporción a la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa

Disponer de una **persona responsable del cumplimiento de la normativa**



Obligaciones	Representante autorizado	Importador	Distribuidor
Verificar:			
Productos con marcado CE y declaración UE de conformidad	x	x	X muestreo
Documentación técnica y procedimiento de evaluación de la conformidad	x		
Etiquetado e IFUs		x	X muestreo
El fabricante ha asignado el UDI		x	X muestreo
Incluido el nombre y datos de contacto del importador		x	X verificar
Fabricante identificado y asignado RA		x	
Verificar registro	x fabr producto	X producto	
Requisitos adicionales:			
Disponer de una persona responsable del cumplimiento normativo	x		
Mantener una copia de la DoC y del certificado CE a disposición de AC	x	x	
Mantener una copia de la documentación técnica a disposición de AC	x		
Requisitos de almacenamiento y transporte		x	x
Mantener un registro de reclamaciones	x	x	x
Informar al fabricante, RA, importador de reclamaciones, informes de usuarios, riesgo grave o no conformidad	X fabricante	X fabr y RA	X fabr RA imp
Obligaciones de registro en EUDAMED	x	x	
Notificar a la AC (incidentes graves/ riesgo grave/productos falsificados)		x	x
Cooperación con autoridades competentes (acción preventiva/correctiva)	x	x	x
Almacén de UDI para productos implantables de clase III	x	x	x
Identificación dentro de la cadena de suministro	X	X	x

PASOS A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DEL MARCADO CE



REQUISITOS necesarios para la **COMERCIALIZACIÓN** de los productos sanitarios en **EUROPA**



PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

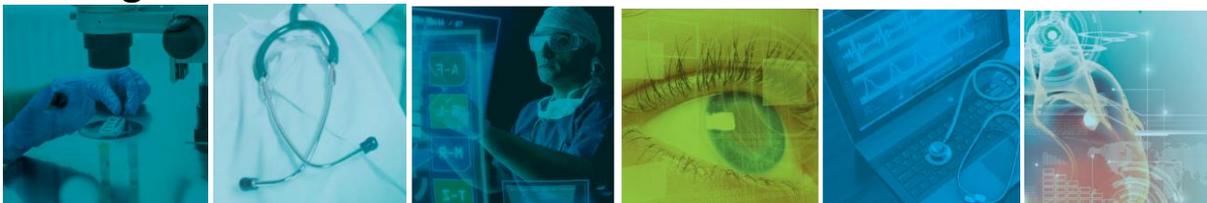
Un producto únicamente **podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el Reglamento siempre que se suministre debidamente y se instale, mantenga y utilice correctamente conforme a su finalidad prevista. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista.**

MARCADO CE

Los **productos** que no sean productos a medida o en investigación, **considerados conformes con los requisitos, llevarán el mercado CE.**

LIBRE CIRCULACIÓN

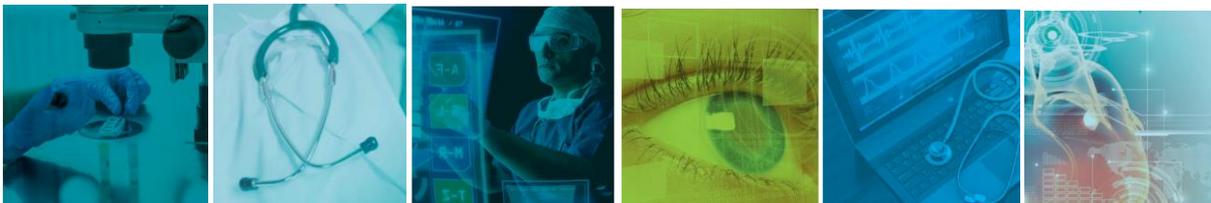
Salvo cuando se disponga de otro modo, los **Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización o puesta en servicio en su territorio de productos que cumplan los requisitos del Reglamento.**



REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

- Los productos deben alcanzar el funcionamiento previsto por su fabricante y serán diseñados y fabricados de tal forma que:
 - Sean seguros y eficaces
 - Su uso no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes
 - La seguridad y la salud de los usuarios

Cuando se usan en las condiciones y con las finalidades previstas por el fabricante



REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

- Las características y funcionamiento de un producto no se afectarán durante la vida útil en las condiciones normales de uso y con un mantenimiento adecuado
- Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que sus características y funcionamiento no se afecten negativamente durante su transporte y almacenamiento
- Todos los riesgos y efectos secundarios se reducirán al mínimo y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud



REQUISITOS, NORMAS, ESPECIFICACIONES COMUNES

Requisitos generales de seguridad y funcionamiento

- Diseñados para **ofrecer y garantizar un alto nivel de protección**
- Los productos **deberán cumplir** los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean aplicables teniendo en cuenta su **finalidad prevista**.
- Incluyen los requisitos esenciales de las Directivas y se añaden nuevos para software, pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, productos sanitarios utilizados por profanos, gestión de riesgos

Normas

- Documento de **aplicación voluntaria** que contiene especificaciones técnicas basadas en los **resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico**.
- Fruto del **consenso** entre todas las partes interesadas y aprobadas por **un organismo de normalización**
- **Normas armonizadas dan presunción de conformidad** con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.
- Se **mantiene el uso de las normas**. Mayor detalle en la legislación complica la elaboración y adaptación de normas internacionales.

Especificaciones comunes

- Conjunto de **requisitos técnicos o clínicos**, distintos de una norma, que proporciona un **medio para cumplir las obligaciones jurídicas** aplicables a un producto, proceso o sistema.
- Adoptadas por la **Comisión Europea**
- Los **fabricantes deberán cumplir las especificaciones comunes** salvo que puedan justificar que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de funcionamiento al menos equivalente.
- Especificaciones técnicas comunes pasan a ser especificaciones comunes. Se utilizan para establecer la documentación técnica, la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscom



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y MARCADO CE

El fabricante declara la conformidad del producto con los **requisitos generales de seguridad y funcionamiento** y la demuestra mediante la aplicación de los **procedimientos de evaluación de la conformidad**, que se establecen según los riesgos que entraña el producto.

Bajo Riesgo



Autocertificación de conformidad



Riesgo moderado y alto

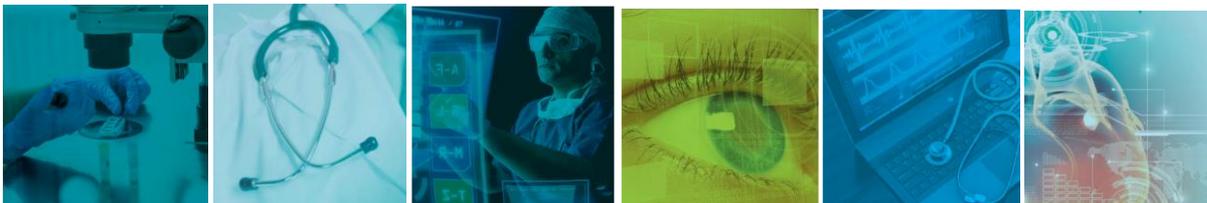


**Evaluación de conformidad por ON
Evaluación Sistema de Calidad por ON**



N° ON

La demostración de la conformidad deberá incluir una **EVALUACIÓN CLÍNICA**



EVALUACIÓN CLÍNICA

La confirmación de:

- La conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, en las condiciones normales de uso del producto.
- La evaluación de los efectos secundarios indeseables y
- La aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo

Se basarán



Datos clínicos que aporten pruebas clínicas suficientes

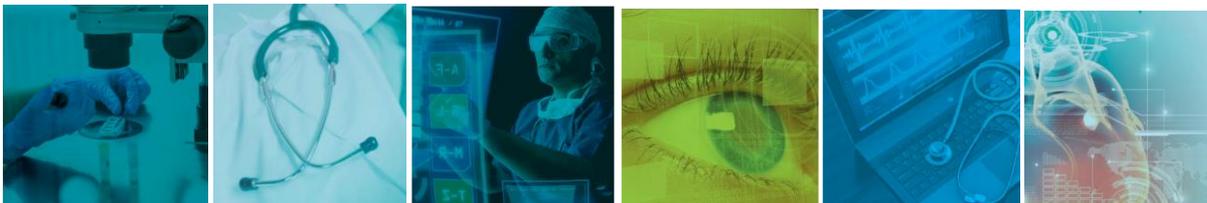


Fabricante especificará y justificará el nivel de las pruebas clínicas

Características del producto



Finalidad prevista



PRUEBAS CLÍNICAS – REUNIR EVIDENCIA

1º

- Identificar datos disponibles relevantes para los productos
- Incluir publicaciones, experiencia, opiniones científicas, registros, etc.

2º

- Si el producto es de clase III o implantable, deberán llevarse a cabo investigaciones clínicas, salvo excepciones

3º

- Evaluar los datos para verificar su validez para los productos
- Identificar gaps en los datos

4º

- Si hay gaps generar nuevos datos vía investigaciones clínicas



EVALUACIÓN CLÍNICA

- **Exigible a todos los productos**, salvo si el fabricante lo justifica en su documentación técnica, en base a su gestión de riesgos, la interacción entre el producto y el cuerpo humano, el funcionamiento clínico previsto y las declaraciones del fabricante. Justificación en la documentación técnica.
- **Plan e informe de evaluación clínica**
- **Informe de evaluación clínica actualizado durante todo el ciclo de vida del producto**, con datos clínicos obtenidos del plan de **seguimiento clínico poscomercialización** y del plan del seguimiento post-comercialización.
- Informe incluido en la **documentación técnica**.
- Ciertos **productos de alto riesgo** como los implantes pueden, con anterioridad a su evaluación o investigación clínicas, **consultar a un panel de expertos**, con el objetivo de revisar la estrategia de desarrollo clínico y sus propuestas de investigaciones clínicas.
- En **implantes y PS clase III** se llevarán a cabo **investigaciones clínicas**, salvo excepciones, y se elaborará un **resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico**.



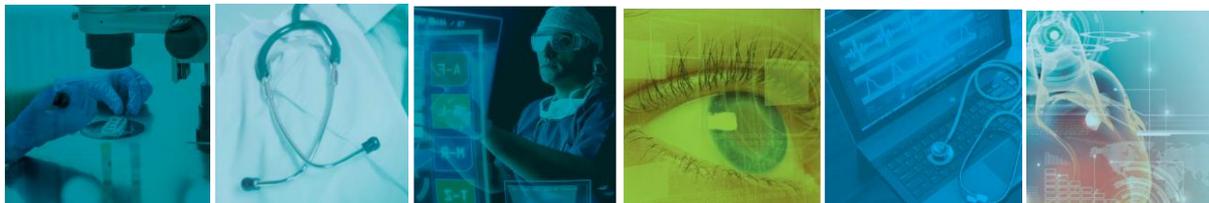
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Refuerza las normas que rigen la evaluación clínica a lo largo de toda la vida de los productos sanitarios, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y los consumidores:

- **Autorización Nacional**
- Se regulan **aspectos éticos** de forma similar a medicamentos
- **Sistema electrónico a nivel de la Unión Europea** para asegurar el registro e informe de las investigación clínica en una base de datos de acceso público
- **Números de identificación únicos** de las investigaciones clínicas
- **Refuerzo del procedimiento de autorización**
- **Dictamen favorable del Comité ético obligatorio.**
- **Notificación de incidentes adversos graves** y finalización anticipada a través del sistema electrónico
- **Procedimiento multiestado de evaluación coordinada** de las investigaciones clínicas: solicitud única con propuesta de EM coordinador. Los EM eligen el coordinador que emite el proyecto de informe de evaluación.

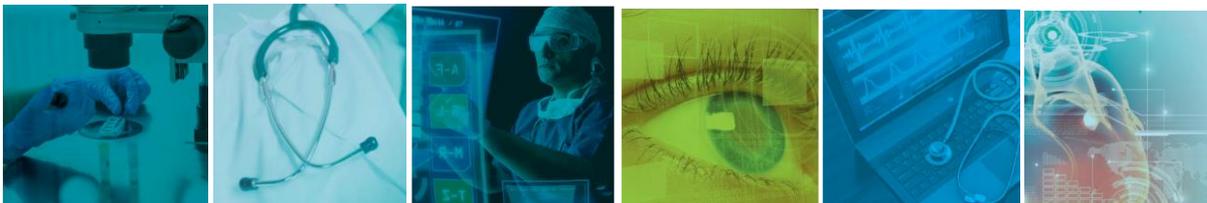


Obligatorio a partir del
27 de mayo de 2027



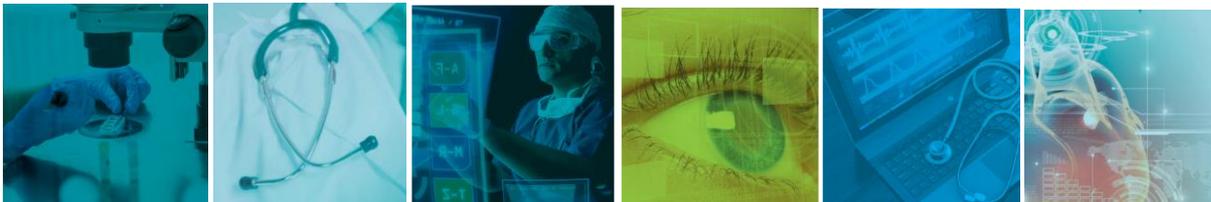
ORGANISMOS NOTIFICADOS

- Evaluación de los productos **desvinculada de las autoridades**
- La evaluación de la conformidad por terceros corre a cargo de los **Organismos Notificados designados por las Autoridades Competentes** de los Estados Miembros
- Los **fabricantes son libres de elegir cualquier Organismo Notificado** que haya sido designado para efectuar el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva aplicable.
- Comprueba que el producto satisface los **Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento**
- Efectúa las tareas previstas en los **procedimientos de evaluación de la conformidad** elegidos por los fabricantes.



ORGANISMOS NOTIFICADOS

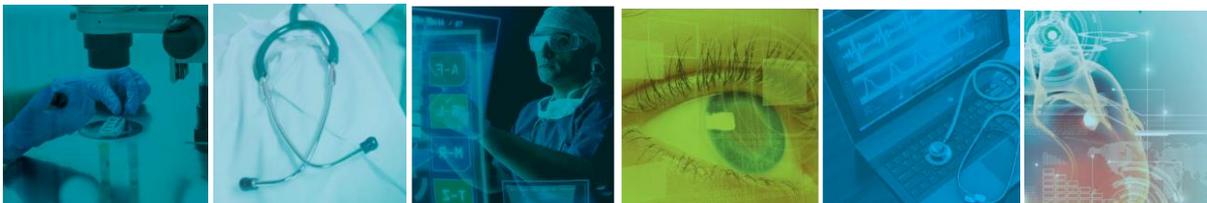
- Un funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para asegurar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y reforzar la confianza de los ciudadanos en el sistema.
- Refuerzo de los criterios de designación y de los procesos de vigilancia de los organismos notificados encargados de la certificación de los productos sanitarios.
- Las conclusiones de la evaluación que los ON han realizado sobre la documentación técnica y los datos clínicos deben ser revisadas por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.
- Fortalecer la posición de los organismos notificados sobre los fabricantes incluyendo el derecho y el deber de llevar a cabo auditorías in situ no anunciadas y realizar ensayos físicos o de laboratorio de los productos sanitarios.



ANEXO II DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

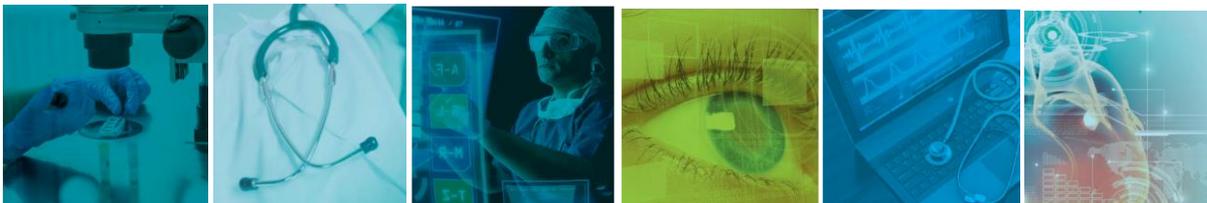
- 1. Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios**
 - 1.1. Descripción y especificaciones del producto
 - 1.2. Referencia a generaciones anteriores y similares del producto
- 2. Información que deberá facilitar el fabricante**
- 3. Información sobre diseño y fabricación**
- 4. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento**
- 5. Análisis de beneficios y riesgos y gestión de riesgos**
- 6. Verificación y validación de los productos**
 - 6.1. Datos preclínicos y clínicos
 - 6.2. Información adicional requerida en casos específicos

ANEXO III DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- La **Comisión** podrá especificar las disposiciones detalladas y los aspectos de procedimiento que garanticen **una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados** para los siguientes aspectos:
 - la **frecuencia y la base de muestreo para la evaluación representativa de la documentación técnica**
 - la **frecuencia mínima de las auditorías in situ sin previo aviso y los ensayos por muestreo**
 - los **ensayos físicos, analíticos u otros** que deban realizar los organismos notificados **en sus ensayos por muestreo, en la evaluación de la documentación técnica y los exámenes de tipo.**
- **Control pre-mercado más estricto para los productos con alto riesgo** con la intervención de un **panel de expertos** a nivel de la Unión Europea que revisan la evaluación preliminar llevada a cabo por el organismo notificado sobre los datos clínicos : **Procedimiento de escrutinio**



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA MD

III

- Revisión de la documentación técnica de cada producto
- Auditoría del Sistema de Calidad por el organismo notificado/escrutinio (paneles de expertos) si no hay CS y si es la primera certificación
- Productos a medida: auditoria sistema de calidad por organism notificado

IIb

- Revisión de la documentación técnica para al menos un producto representativo por grupo genérico de productos o por producto (implantes)
- Sistema de Calidad auditado por un organismo notificado

IIa

- Revisión de la documentación técnica para al menos un producto representativo por categoría de productos
- Sistema de Calidad auditado por un organismo notificado

I

- No revision por organismo notificado (excepto en productos estériles, con función de medición o instrumenteos quirúrgicos reutilizables)
- Se require un Sistema de Calidad, no necesita estar certificado por un ON

Con medicamentos

- Procedimiento de consulta con las autoridades de medicamentos y verificación de lotes



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Clase I

Clase I estériles, con función de medición, instrumental quirúrgico reutilizable

Clase IIa

Clase IIa que van a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal o aplicados en la piel, compuestos por sustancias que sean absorbidas por el cuerpo o se dispersen en él localmente.

Clase IIb

Clase IIb implantables distintos de material de sutura, grapas, materiales de obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips, dispositivos de conexión.

Clase IIb activos destinados a administrar y/o extraer medicamentos

Clase IIb que van a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal compuestos por sustancias que sean absorbidas por el cuerpo o se dispersen localmente.

Clase III

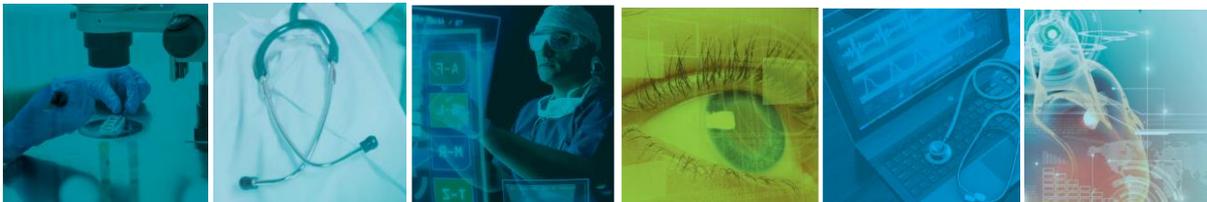
Clase III implantables

Clase III Productos que van a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel, que tengan un metabolismo sistémico o su finalidad la alcanzan en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior.

Clase III que incorporan sustancias medicinales.

Clase III que incorporan tejidos o células de origen animal y sus derivados.

Clase III que incorporan tejidos o células de origen humano o sus derivados



PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

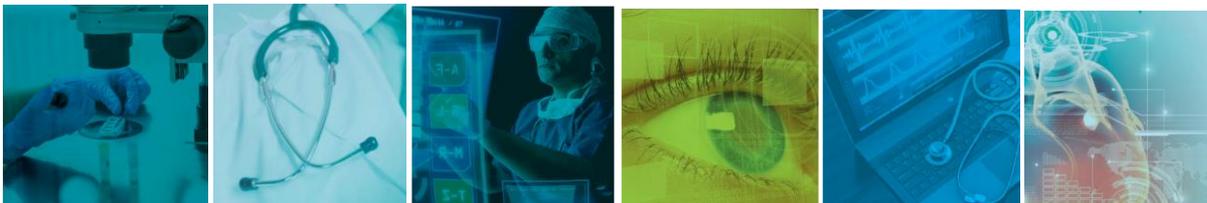
Sólo se pueden **poner en el mercado y/o en servicio** productos que **cumplen los requisitos de la legislación**, y **no comprometen la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros**.

MARCADO CE

Los productos que cumplen todos los requisitos esenciales de las Directivas aplicables y que han sido objeto de los **procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad**, **ostentarán el mercado CE**.

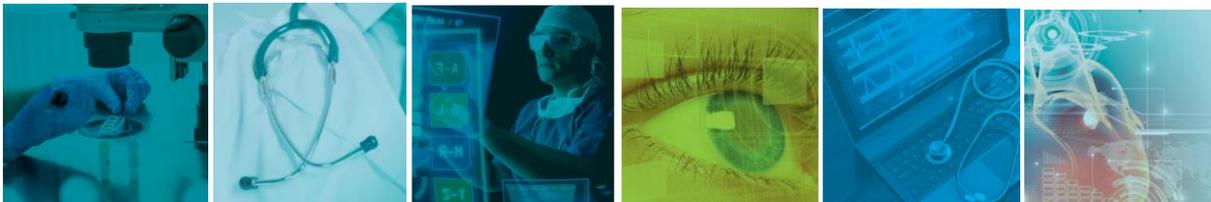
LIBRE CIRCULACIÓN

Los **Estados Miembros no impedirán en su territorio la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el mercado CE**, que indique que se han sometido a una evaluación de conformidad.



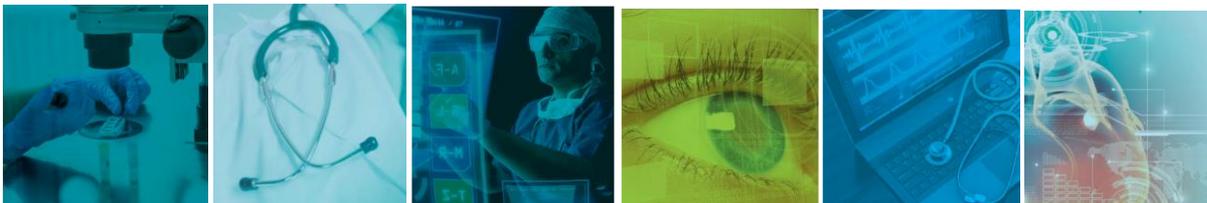
PRODUCTOS CON UNA FINALIDAD ESPECIAL

- ❑ Productos Sanitarios a medida
- ❑ Productos destinados a Investigaciones Clínicas
- ❑ Productos sanitarios de diagnóstico in vitro destinados a estudios del funcionamiento
- ❖ **No llevan Marcado CE**
- ❖ No están destinados a la libre circulación
- ❖ Deben cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- ❖ **Declaración de conformidad del fabricante**



DOCUMENTOS DE ACREDITACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- Declaración UE de conformidad del fabricante
- Certificados UE de conformidad de los Organismos Notificados en el caso de que proceda
 - Certificado UE de evaluación de la documentación técnica
 - Certificado de examen UE de tipo
 - Certificado UE de verificación de los productos
 - Certificado UE de sistema de gestión de calidad
 - Certificado UE de garantía de calidad
- Se detalla su contenido en los Reglamentos





Pasos a seguir para verificar el cumplimiento



Directives

Product

Verify Requirements

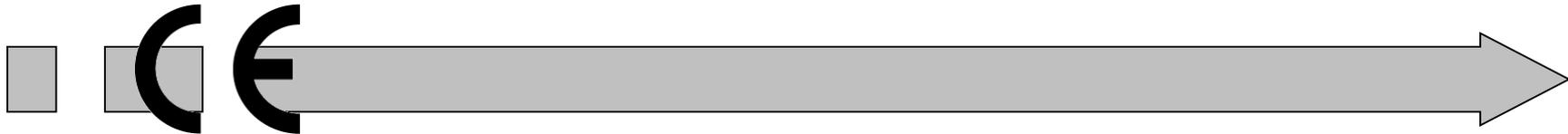
Check Conformity

Certificate

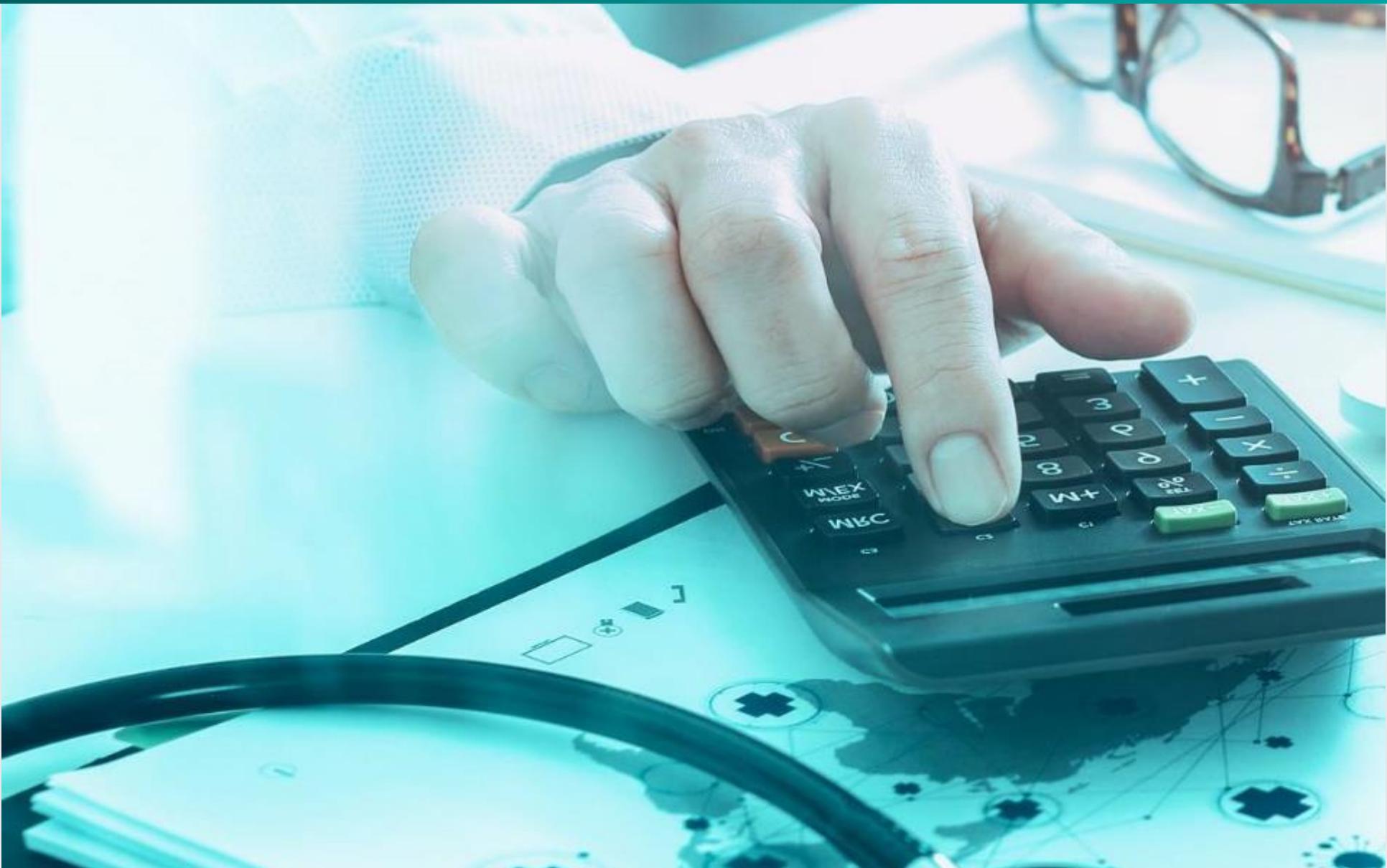
Technical Documentation

Need for Notified Body ?

Affix CE marking



Requisitos POSTCOMERCIALIZACIÓN



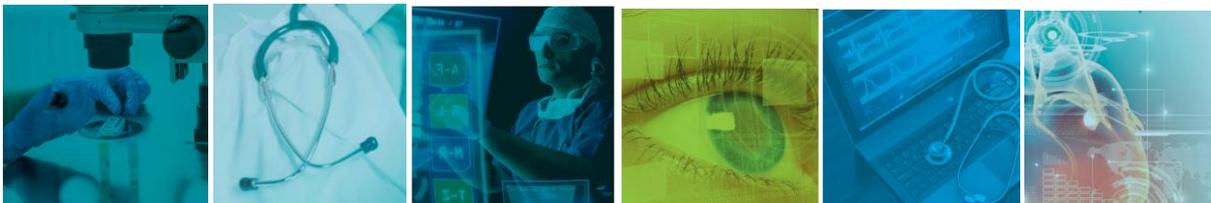
SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN– PMS

El fabricante debe aplicar y mantener actualizado el sistema de seguimiento poscomercialización

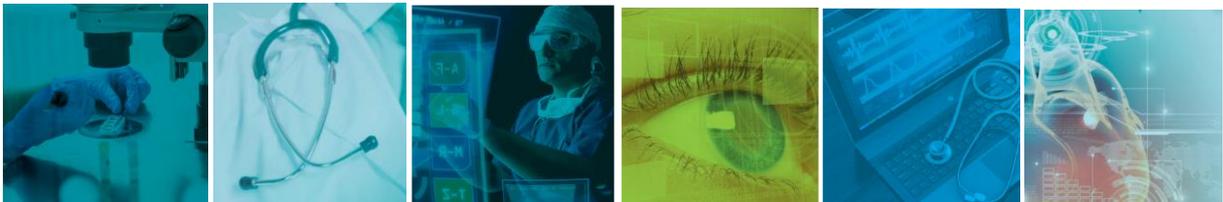
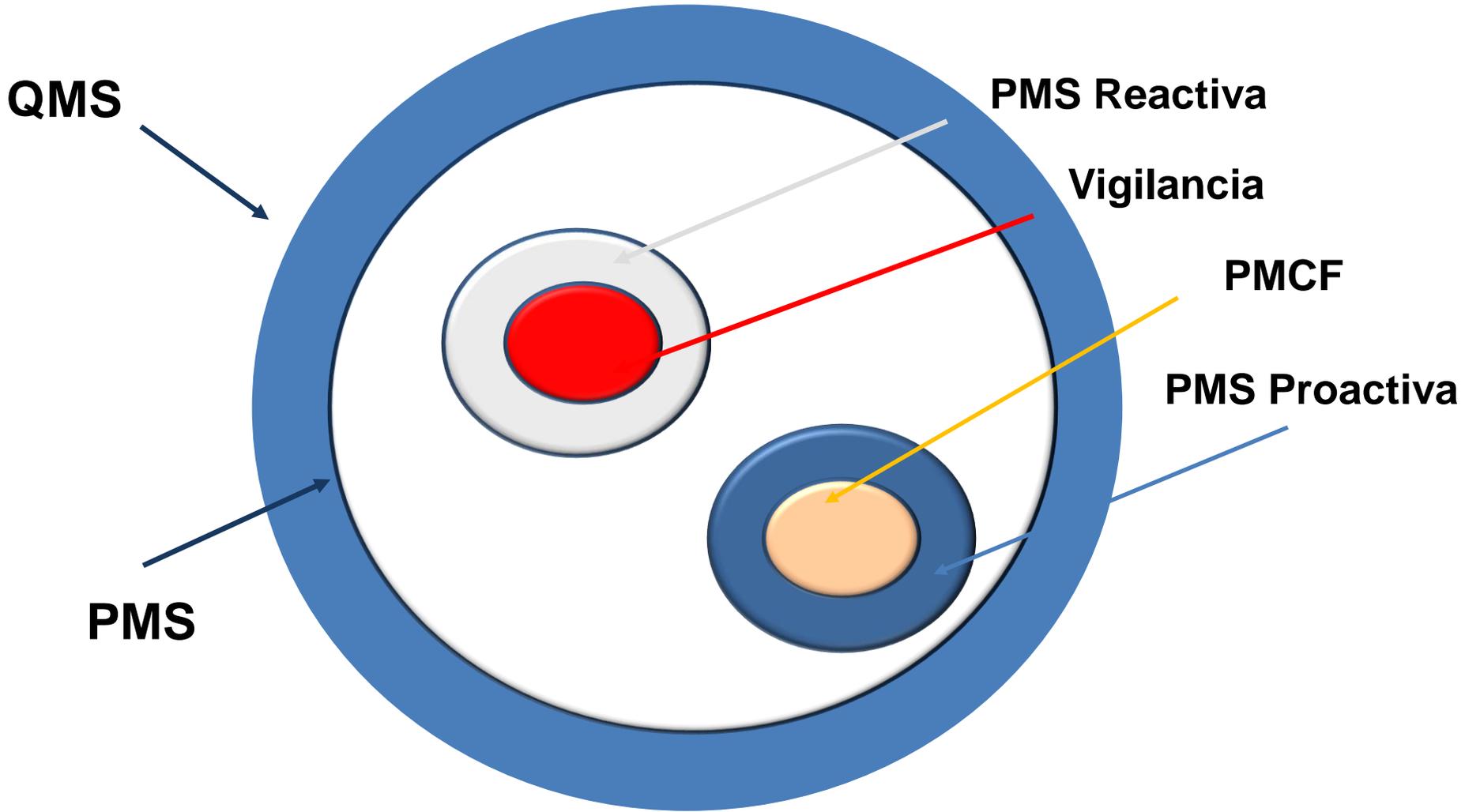
Seguimiento poscomercialización: todas las actividades realizadas por los fabricantes **en cooperación con otros agentes económicos** para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva

El **SGC** abarcará todas las partes y elementos de la organización del fabricante que se ocupen de la calidad de los procesos, procedimientos y productos.

i) establecimiento, aplicación y mantenimiento de un **sistema de seguimiento post-comercialización**, de conformidad con el artículo 83.



SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN- PMS



SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN– PMS

- Nuevas obligaciones para el fabricante.
- Planificar, establecer, documentar, aplicar, mantener y actualizar para cada producto un sistema de seguimiento poscomercialización en función del riesgo y del tipo de producto que formará parte del sistema de gestión de calidad del fabricante.

PMS

Planificación del seguimiento poscomercialización (PMS) y auditoria del plan por el Organismo Notificado

PMCF - PMPF

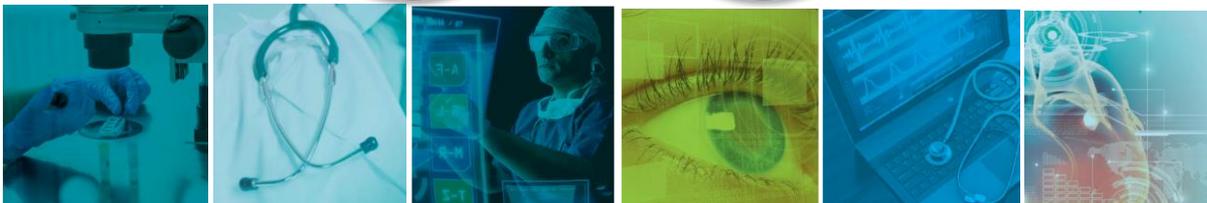
Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)
Seguimiento del funcionamiento poscomercialización (PMPF)

PSUR

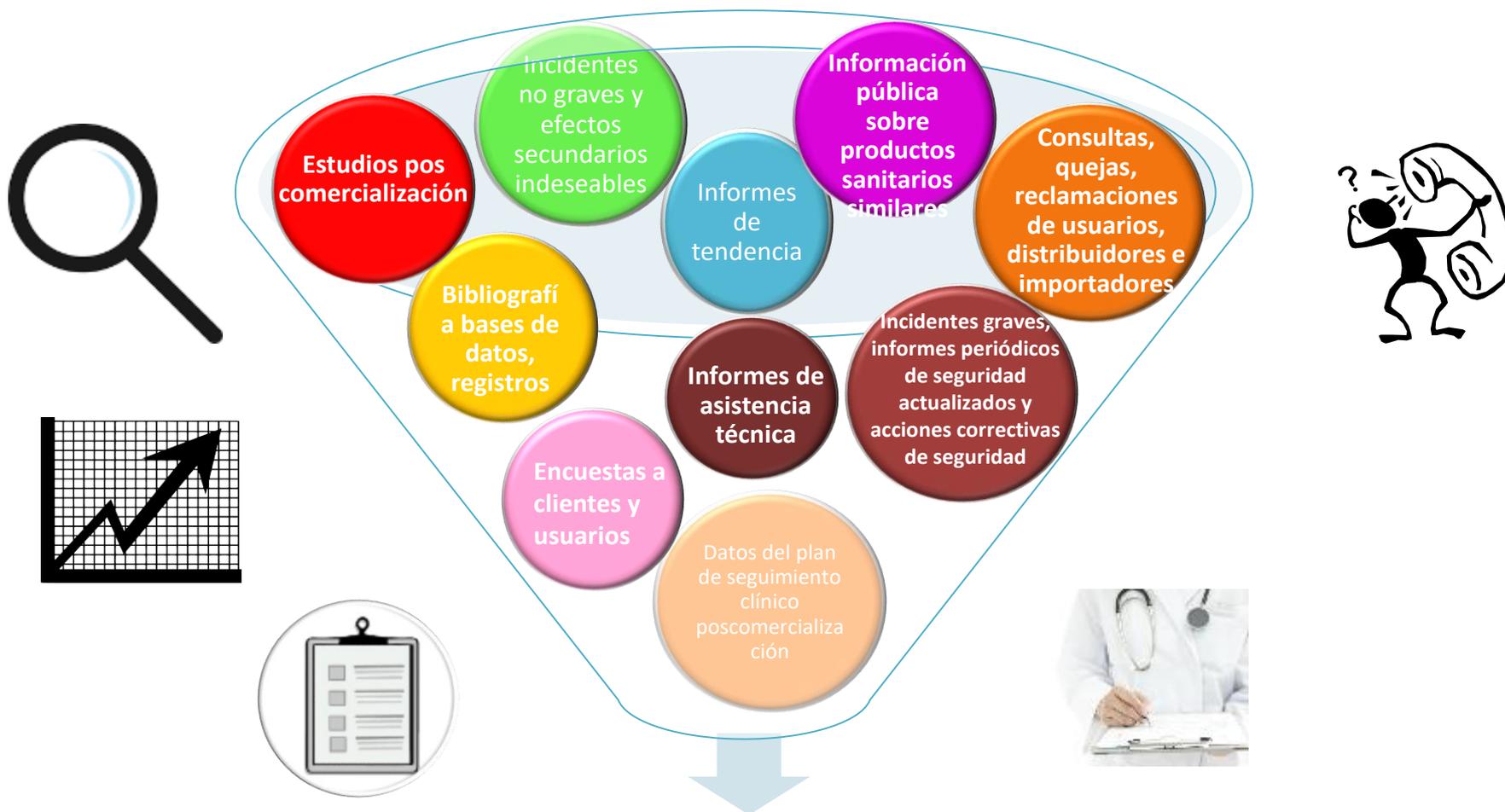
Informe del seguimiento poscomercialización
Informe periódico actualizado de seguridad



SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN



PLAN DE SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

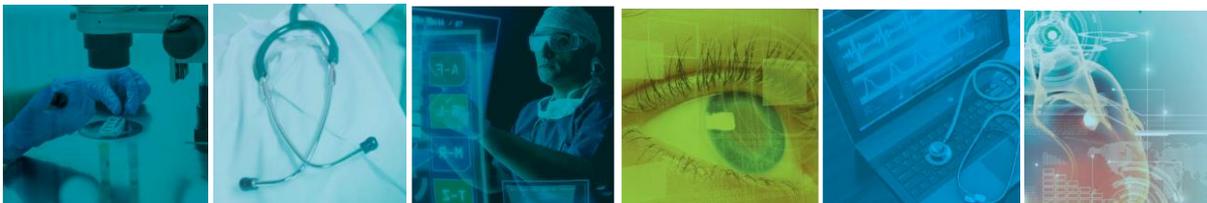


Plan de Seguimiento Postcomercialización



INFORMES POSCOMERCIALIZACIÓN

- **Productos sanitarios de clase I: informe sobre el seguimiento poscomercialización** con conclusiones y acciones preventivas y correctivas, actualizado cuando sea necesario y a disposición de AC.
- **Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR)** con los hallazgos y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización, descripción de las **acciones preventivas y correctivas** emprendidas, conclusión de la **determinación de la relación beneficio-riesgo**, conclusiones del **informe del seguimiento clínico o del seguimiento del funcionamiento poscomercialización** en IVD, **volumen de ventas y estimación de la población que usa el producto**:
 - **Clase IIa**: actualización cada dos años, a disposición de la AC y del ON
 - **Clase IIb** : actualización anual, a disposición de la AC y del ON
 - **Productos clase III o implantables**: actualización anual y enviarlo al ON y autoridades a través del sistema electrónico



INFORMES POSCOMERCIALIZACIÓN - MDR

Clase I	Clase IIa	Clase IIb	Clase III	Implantable
Plan de seguimiento poscomercialización Art 84 y Anexo III 1.1				
A lo largo del ciclo de vida del producto				
Parte de la documentación técnica y de la documentación técnica de seguimiento poscomercialización anexo II y III Parte integral del sistema de gestión de calidad del fabricante				
	Evaluado por el organismo notificado			
Informe de seguimiento poscomercialización Art. 85	Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR) Art 86 A lo largo del ciclo de vida del producto			
Cuando sea necesario	Cuando sea necesario al menos cada 2 años	Cuando sea necesario al menos anualmente		
Parte de documentación técnica de seguimiento poscomercialización	Parte de la documentación técnica (excepto productos a medida) y de la documentación técnica de seguimiento poscomercialización Anexo II y III Productos a medida: parte de la documentación referida en Anexo XIII 2.			
	Disponibile para el organismo notificado		Enviarlo al ON a través del sistema electrónico El ON estudiará el informe y añadirá su evaluación A disposición de las autoridades competentes a través del sistema electrónico	
A disposición de la autoridad competente cuando lo solicite				



SISTEMA DE VIGILANCIA

MedDev es ley

- Muchos de los cambios están basados en la guía Meddev

Plazos

- Plazo de notificación pasa de 30 a 15 días

EUDAMED

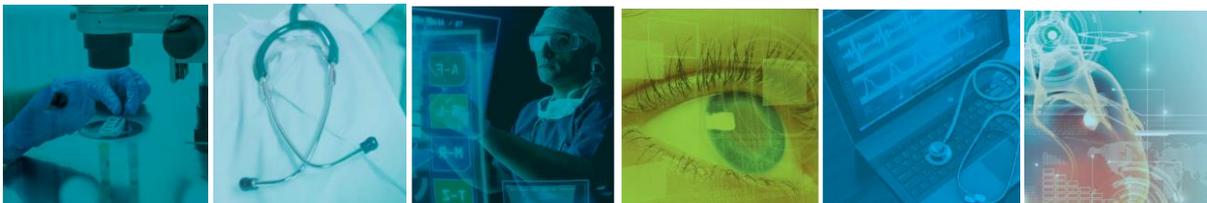
- Notificación de incidentes graves, Acciones correctivas de seguridad, notas de seguridad, informes resumidos periódicos, tendencias, informes periódicos de seguridad e intercambio de información entre AC y Comisión.



NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES Y FSCA - MDR

1. El fabricante de productos comercializados en el mercado de la Unión, que no sean **productos en investigación**, informará a las correspondientes **autoridades competentes** de lo siguiente:
 - a) todo **incidente grave** asociado a productos **comercializados en la Unión**, **excepto los efectos secundarios** que estén claramente documentados en la información sobre el producto y cuantificados en la documentación técnica y que deban incluirse en la **notificación de tendencias**;
 - b) toda **acción correctiva de seguridad** respecto de **productos comercializados en el mercado de la Unión**, **incluso las realizadas en terceros países** cuando afecten a productos que también se comercializan legalmente en la Unión si la razón para la acción correctiva no se limita al producto comercializado en el tercer país.

En el caso de incidentes acaecidos en el marco de una investigación clínica se notificarán los sucedidos en las indicaciones aprobadas.



SISTEMA DE VIGILANCIA Y AGENTES ECONÓMICOS

Fabricante

- Sistema de vigilancia
- Informes de vigilancia
- Informar al ON
- Implementar acciones correctivas

Representante autorizado

- Mantener un registro de reclamaciones, productos no conformes, retiradas, ...
- Transmitir al fabricante solicitud de muestras
- Proporcionar documentación que demuestre la conformidad a AC

Informar Fab/RA/IMP no conformidades
Informar AC riesgos graves

Importador

- Mantener un registro de reclamaciones, productos no conformes, retiradas, ...
- Proporcionar muestras
- Proporcionar documentación que demuestre la conformidad a AC

Distribuidor

- Mantener un registro de reclamaciones, productos no conformes, retiradas, ...
- Proporcionar muestras
- Proporcionar documentación que demuestre la conformidad a AC

← **Comunicación de quejas e incidentes**

Implementación de acciones correctivas →



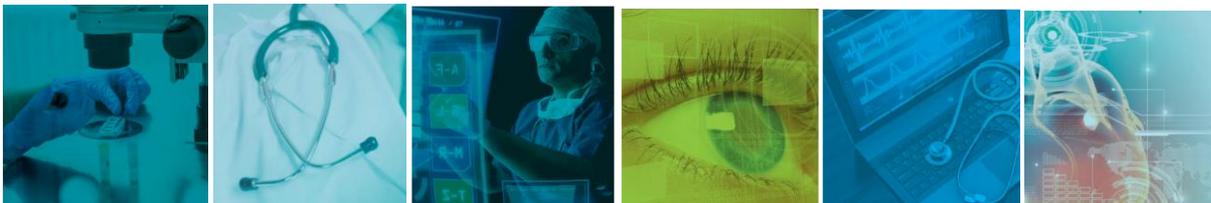
REQUISITOS DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

Se introducen disposiciones que **garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad.**

Los **distribuidores e importadores** cooperarán con los **fabricantes o con sus representantes autorizados** para obtener un **nivel apropiado de trazabilidad** de los productos.

Los **agentes económicos deberán poder identificar** ante la autoridad competente, **durante diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración UE de conformidad y en productos implantables, al menos quince años, lo siguiente:**

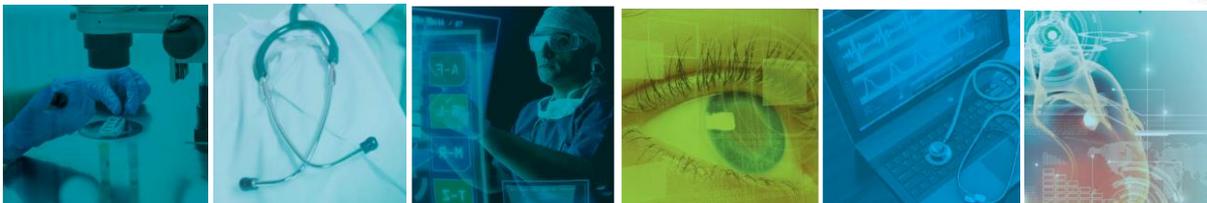
- a) **todo agente económico al que hayan suministrado directamente un producto;**
- b) **todo agente económico que les haya suministrado directamente un producto;**
- c) **todo centro sanitario o profesional de la salud al que hayan suministrado directamente un producto.**



OBJETIVOS DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA

Los reglamentos europeos desarrollan un **sistema de identificación única (sistema UDI)** de aplicación progresiva excepto en productos sanitarios a medida y productos sanitarios para investigación clínica. Basado en **directrices internacionales y con los siguientes objetivos:**

- Garantizar una **trazabilidad efectiva** de los productos sanitarios en la UE
- Incrementar la **eficacia de las actividades relacionadas con la seguridad poscomercialización**: notificación de incidentes, acciones correctivas de seguridad, seguimiento por parte de las autoridades competentes
- **Reducir los errores médicos y la falsificación de los productos.**
- **Mejorar las políticas de compras y de eliminación de residuos**
- **Aumentar la eficiencia en la gestión de las existencias de los centros sanitarios y otros operadores económicos**



TRAZABILIDAD -UDI

Sistema de identificación única (UDI) de aplicación progresiva excepto en productos sanitarios a medida y productos sanitarios para investigación clínica:

- **UDI producto: DI**
- **UDI producción: PI**

La Comisión designará una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de UDI

El soporte físico de los datos de la UDI figurará en la etiqueta del producto y en todos los niveles superiores de envasado

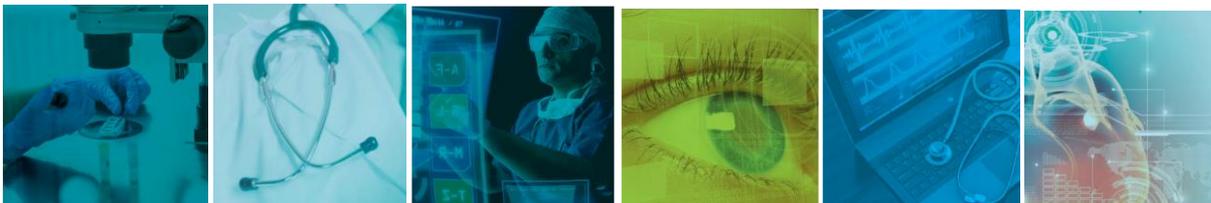
Exigencia de mantenimiento de UDI:

- **Agentes económicos: obligatorio para implantes clase III. Resto desarrollo por acto de la Comisión.**
- **Hospitales: obligatorio para implantes clase III. Resto según EM**
- **Profesionales sanitario: según EM**

Registro centralizado en la UE de fabricantes, representantes autorizados, importadores: número de registro único (SRN)

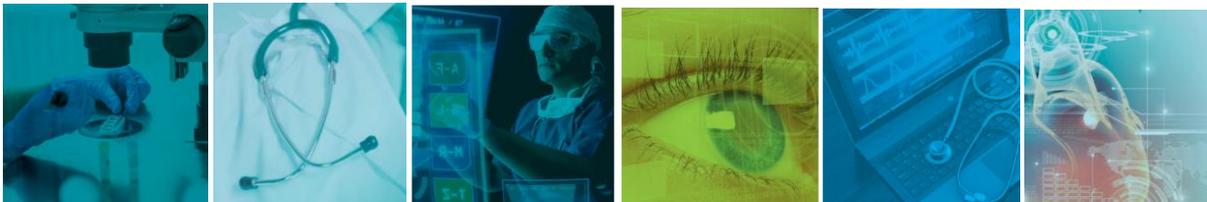
Registro de productos en la base de datos europea

Registro de distribuidores a nivel nacional



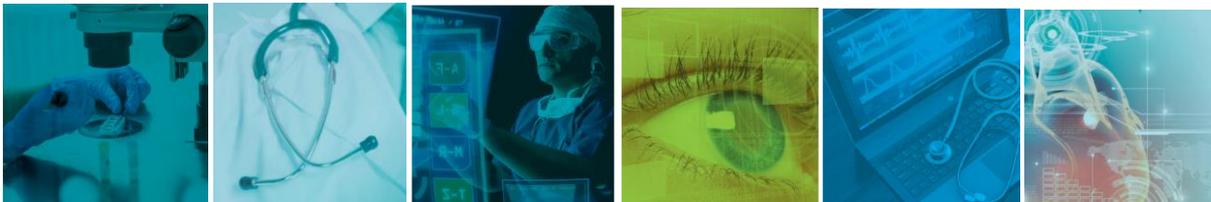
INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE IMPLANTES

- Los **fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto:**
- **Tarjeta de implantación** con información para la identificación del producto: nombre del producto, número de serie, código o número de lote, identificación única del producto, modelo del producto, dirección y URL del fabricante;
- **Advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud** respecto de las interferencias con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales;
- Información sobre la **vida útil prevista y cualquier seguimiento** necesario;
- Cualquier **información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente**



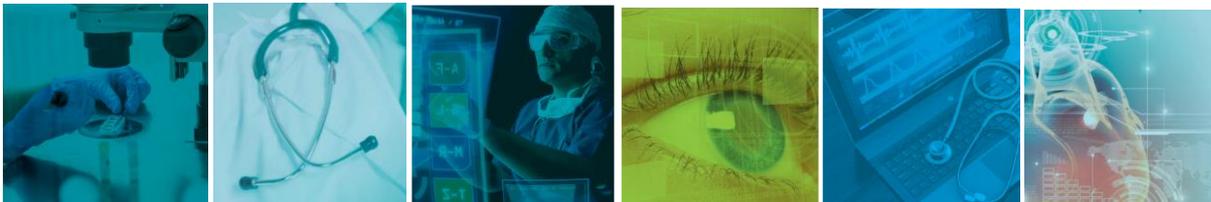
INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE IMPLANTES

- La **información se pondrá a disposición del paciente** mediante cualquier medio que pueda permitir un rápido acceso a la información y expresada en las **lenguas que determine el Estado miembro de que se trate**. La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.
- Los **Estados miembros exigirán a los centros sanitarios que den la información a los pacientes, junto con la tarjeta de implante**, en la que figurará su identidad.
- **No se aplica a material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentarias, tornillos, cuñas, placas, alambres, pins, clips y conectores.**



Los **objetivos** de la base de datos:

- aumentar la **transparencia** general,
- mejorar **acceso a la información para la población y los profesionales de la salud**,
- **evitar la multiplicación** de requisitos de **información**,
- **reforzar la coordinación** entre los Estados miembros y
- **racionalizar y facilitar el flujo de información** entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros,
- mejorar **intercambio información** entre los Estados miembros y con la Comisión.



PROCESO DE REGISTRO - AGENTES ECONÓMICOS Y PRODUCTOS

SRN

- Número de registro único
- asignado a los agentes económicos

Agentes económicos

- Fabricantes, representantes autorizados e importadores se registrarán en EUDAMED
- Distribuidores: a nivel nacional

UDI

- Asignación de la identificación única de producto por parte del fabricante
- Introducción en EUDAMED. Base de datos UDI

Productos

- Registro de productos y de sistemas o kit para procedimiento en EUDAMED





EUDAMED

Base de datos europea MD/IVD

Registro
- Productos
- UDI

Registro
- Agentes
Económicos
Fabricantes
Representantes
autorizados
Importadores
SRN

Certificados
- Emitidos
- Suspendidos
- Retirados
- Denegados
- Restringidos
Resumen de
seguridad y
funcionamiento
clínico

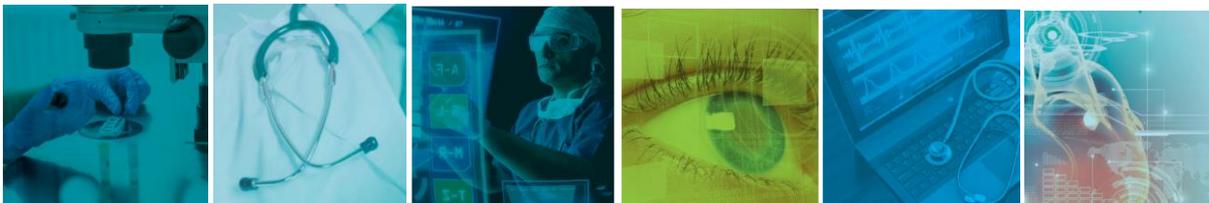
Vigilancia
- Incidentes
graves
- FSCA
- FSN
- PSUR
- Informes de
tendencia

**Investigaciones
clínicas/
Estudios del
funcionamiento**
- Promotor
- Finalidad
- Estado
- Aprobación
- Resumen

**Control del
mercado**
- Medidas
tomadas por
MS
- Medidas
sanitarias
preventivas
- Productos no
coformes

UDI

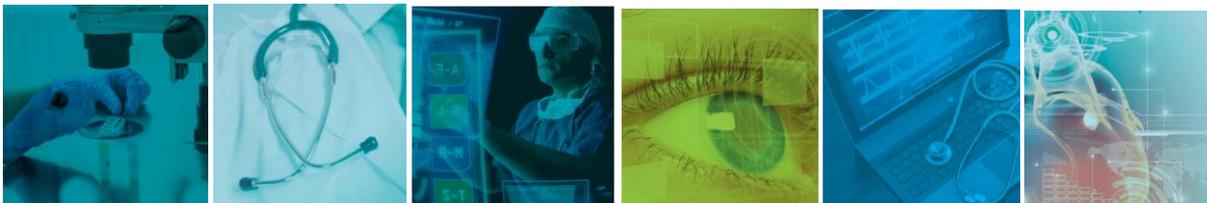
Datos estáticos



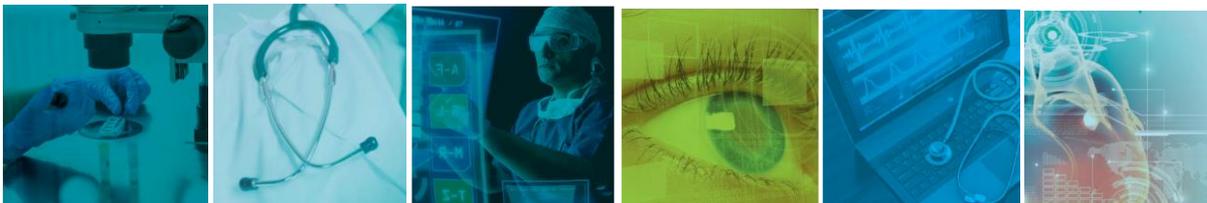
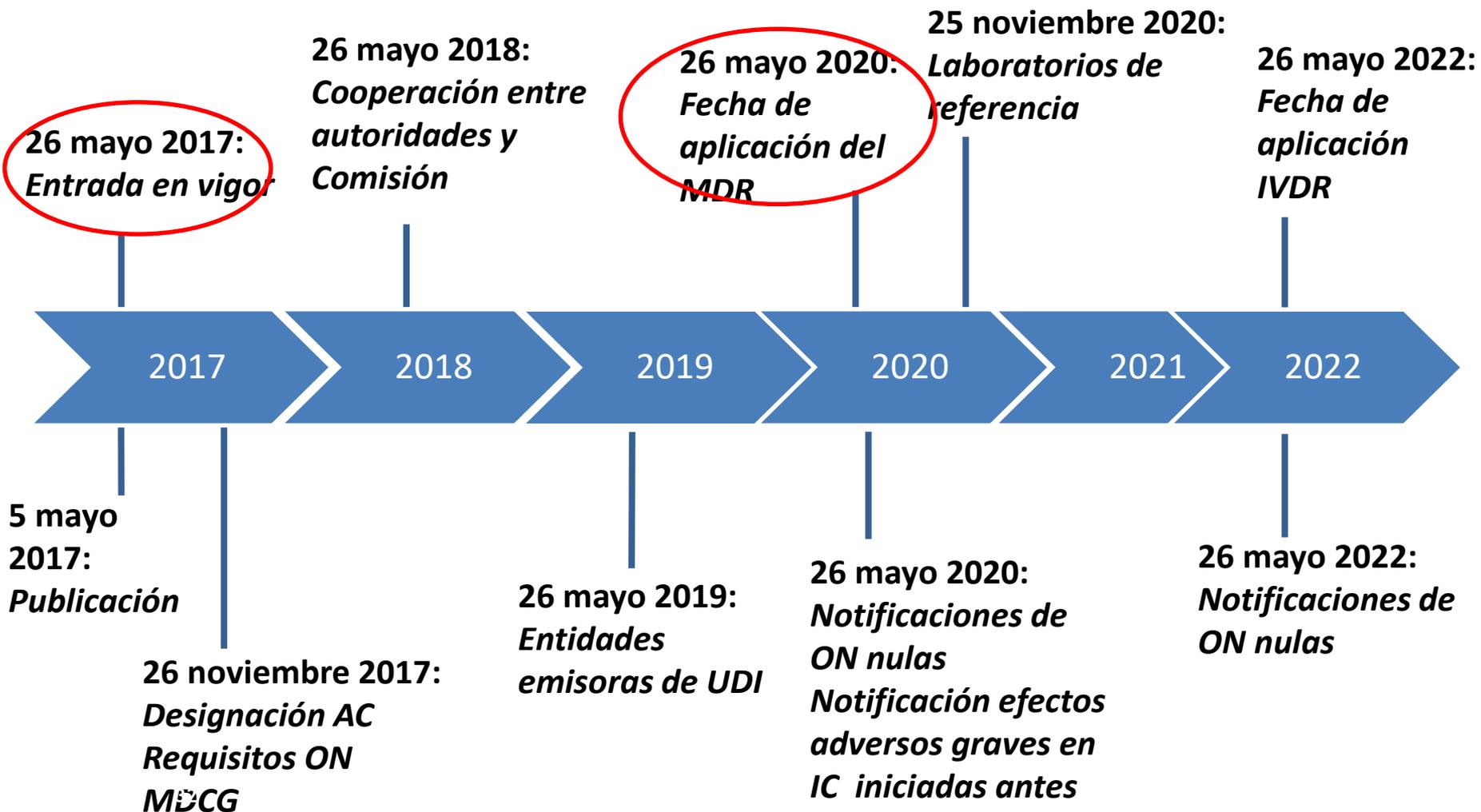
CONTROL DEL MERCADO

Se establecen las **obligaciones y las funciones de control de las autoridades** sobre los productos en el mercado:

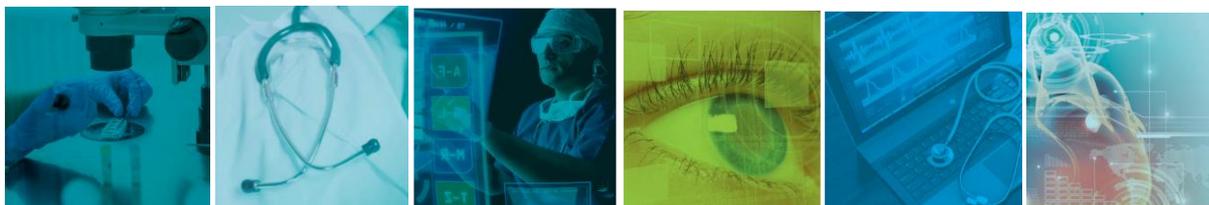
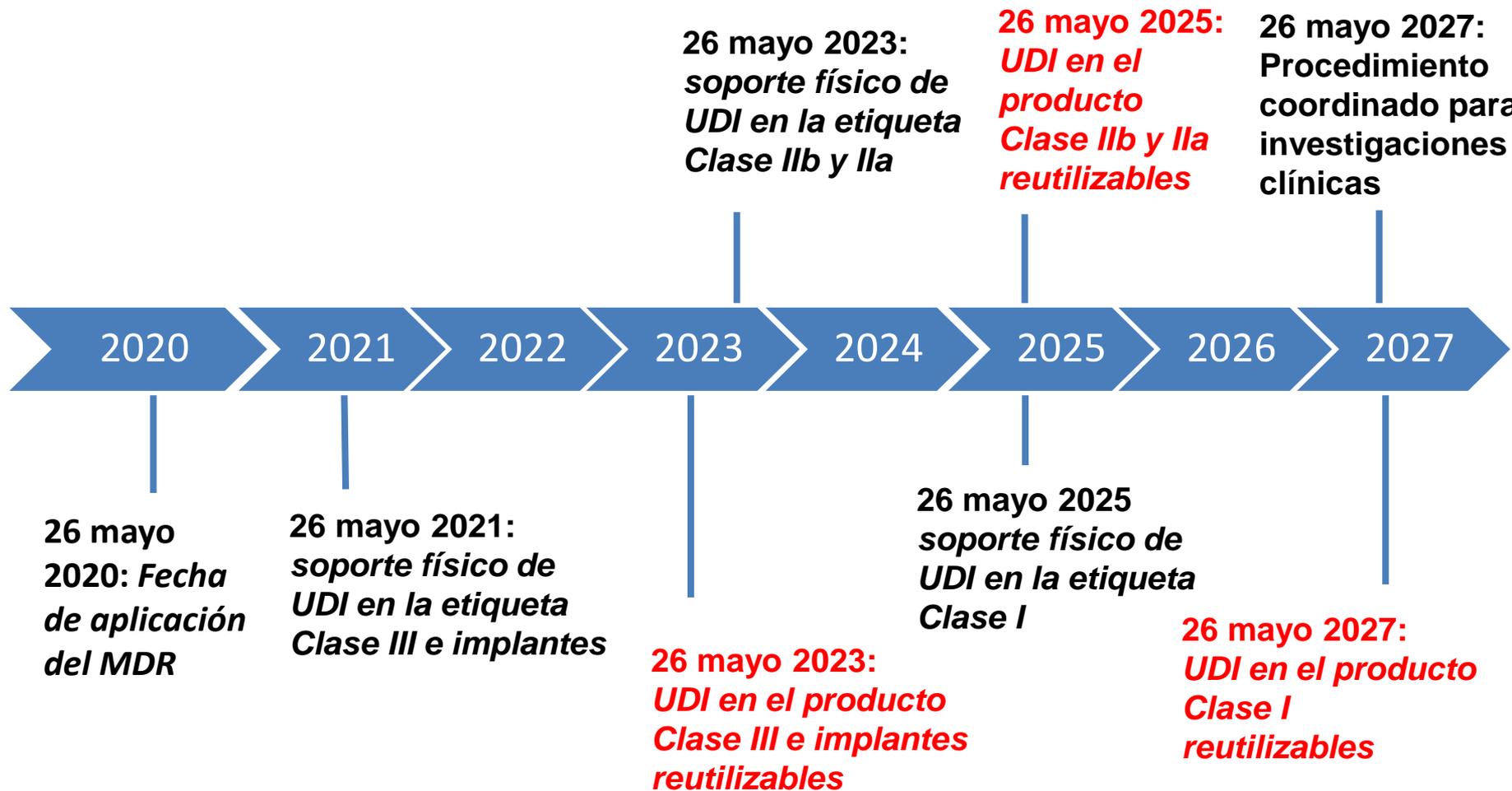
- **Comprobar conformidad productos:** revisión documentación y análisis de muestras (obligación de suministro gratuito por fabricantes, importadores y distribuidores): evaluación y gestión de riesgo, datos de vigilancia y reclamaciones
- **Elaborar Plan anual de control y resumen anual de resultados** a disposición de otras autoridades a través de EUDAMED
- **Disponer de recursos humanos y materiales suficientes**
- **Hacer inspecciones anunciadas y no anunciadas a operadores, subcontratistas e instalaciones de usuarios profesionales.** Elaborarán un informe de cada inspección que el agente económico podrá comentar antes de su aprobación y se introducirá en EUDAMED.
- **Cooperación con otras autoridades nacionales, europeas e internacionales**



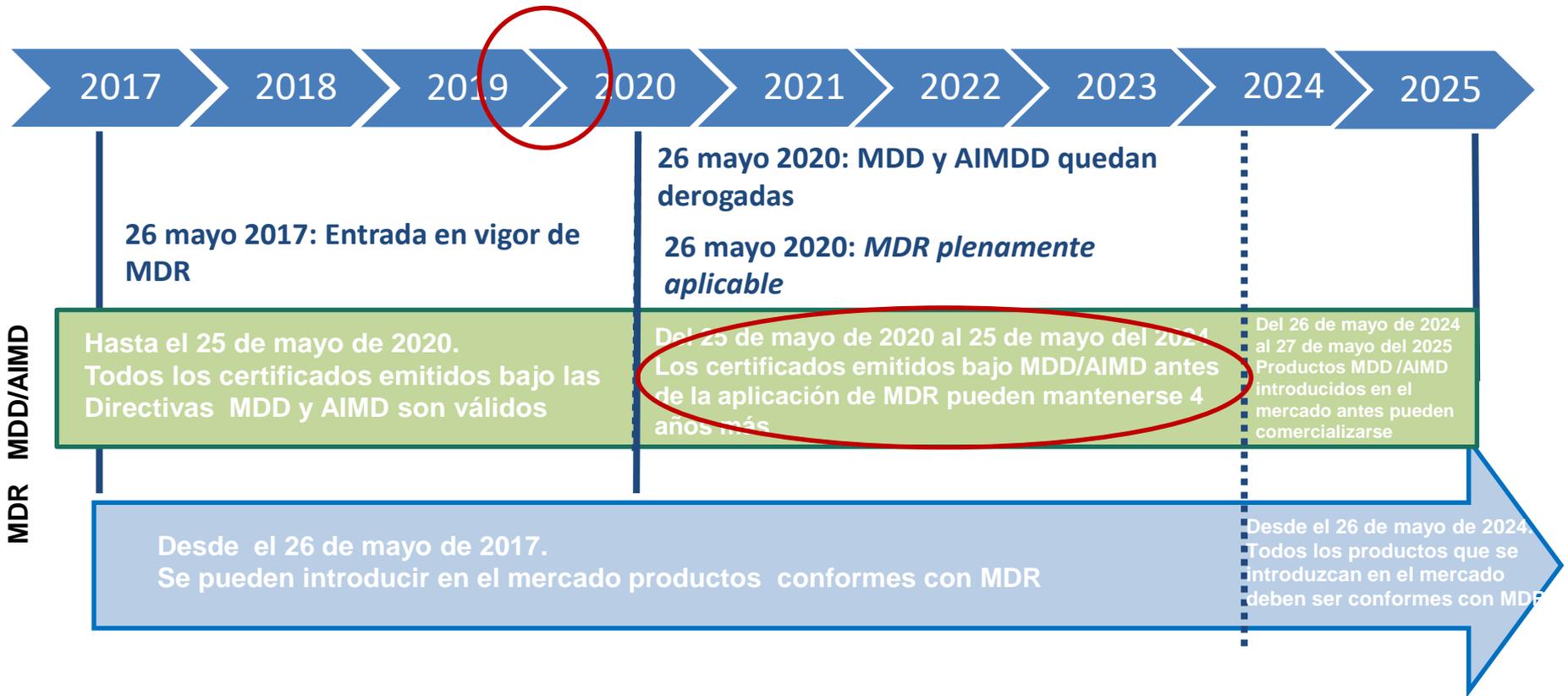
PLAZOS DE APLICACIÓN MDR E IVDR



PLAZOS DE APLICACIÓN REGISTRO, UDI, IC - MDR

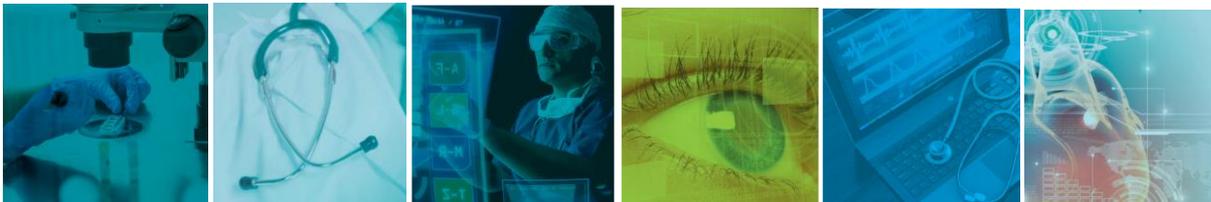


PERIODOS TRANSITORIOS MDR



CONCLUSIONES

- **Nuevo marco regulatorio** para los productos sanitarios en la UE que asegura un **nivel elevado de protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes y permite el acceso a tecnologías innovadoras.**
- Nos enfrentamos a **importantes cambios** para todos los agentes, especialmente, para las empresas.
- Es necesario **prepararse con tiempo de forma proactiva y adecuada.** Mayor inversión en tiempo y en recursos
- Asegurar un **acceso continuado de todas las tecnologías sanitarias que requieren marcado CE a todos los pacientes, los profesionales sanitarios y los sistemas sanitarios** más allá de la fecha de aplicación de los reglamentos europeos.



¡MUCHAS GRACIAS!



m.alaez@fenin.es

