

act



Organizado por:



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe

JORNADA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS:

*Aspectos Jurídico-Legales del Nuevo
Reglamento*

Financiado por:



GENERALITAT
VALENCIANA | TOTS
A UNA
veu



AVI AGÈNCIA VALENCIANA
DE LA INNOVACIÓ

Colaborador:

D · · · A
LAWYERS

Ponente: Maite Vázquez,
Partner Life Sciences
27 Noviembre 2019

itemas isciiii

- ❖ Aplicación directa del Derecho Europeo
- ❖ La figura del Responsable Técnico
- ❖ Responsable Técnico v. Delegado de Protección de Datos
- ❖ ¿Pueden ser penados el fabricante y el responsable técnico?



Aplicación directa del Derecho Europeo

- ❖ **STJUE 4 de diciembre de 2018 C-378/17 – PRIMACÍA DEL DERECHO DE LA UE – APLICABLE POR CUALQUIER ÓRGANO JUDICIAL O ADMINISTRATIVO.**

*"El Derecho de la UE (primacía) exige que **todo órgano** (jurisdiccional o administrativo) pueda inaplicar la norma nacional (sea cual fuere su rango) que lo contraríe, **sin necesidad de esperar a una declaración general al respecto**"*

Primacía del Derecho de la Unión → el deber de excluir la aplicación del Derecho nacional contrario a Derecho comunitario no solo incumbe a los jueces y tribunales, sino «también a **TODOS LOS ÓRGANOS DEL ESTADO –INCLUIDAS LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS–** encargadas de aplicar, en el marco de sus respectivas competencias, el Derecho de la Unión».

- 1) Aplicación **DIRECTA** y **AUTOMÁTICA** por órganos judiciales y administrativos.
- 2) Incluye organismos reguladores (Sentencia del Tribunal Constitucional, 145/2012)
- 3) Los órganos administrativos no tienen que instar la eliminación ni esperar a que se lleve a cabo – autonomía plena para decidir la no aplicación de la norma.



3



La figura del Responsable Técnico I

❖ La Persona responsable del Cumplimiento de la Normativa – el “RESPONSABLE TÉCNICO”

Regulado en el **artículo 15 del Reglamento**, se establece como requisito necesario que en la organización del fabricante, conste una persona “*con la pericia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios*”.

Se desarrolla en: *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)*

Esta pericia puede acreditarse mediante: un **diploma**, certificado u otra prueba de cualificación profesional, obtenido por haber completado **estudios universitarios** o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate, en:

- **Derecho**, Medicina, Farmacia, **Ingeniería u otra disciplina** científica pertinente,
- y **al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios** o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

b) cuatro años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida podrán demostrar la pericia necesaria contemplada en el párrafo primero **acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en un campo pertinente de la fabricación.**

La figura del Responsable Técnico II

❖ La Persona responsable del Cumplimiento de la Normativa – el “RESPONSABLE TÉCNICO”

Las funciones del Responsable Técnicos son:

1. Supervisar directamente las actividades de fabricación, importación, agrupación y/o esterilización.
2. Comprobar que los productos fabricados, importados, agrupados y/o esterilizados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación

En el caso de fabricantes:

- Cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables.
- Que los productos se han sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad que les corresponda.

En el caso de importadores:

- Posesión de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc, que resulten preceptivos.
 - Adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
 - Inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.
3. Supervisar el archivo documental de los productos que se fabriquen, agrupen, esterilicen y/o importen y que se comercialicen o pongan en servicio.
 4. Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican, agrupan, esterilizan y/o importan de cara al sistema de vigilancia y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
 5. Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo la retirada del producto del mercado

La figura del Responsable Técnico III

- ❖ Empleado salvo PYMES y por entidad del grupo (por fabricante).

El criterio en PYMES será “estar a disposición” contratado con un tercero.

- ❖ Situado físicamente donde se encuentre el fabricante
- ❖ Mismo criterio de PYMES para los representantes autorizados pero NO el mismo responsable mismo que el del fabricante.



Responsable Técnico v. Delegado de Protección de Datos

- ❖ **Reglamento (UE) - 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE – “REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS”**

Designación del Delegado de Protección de Datos (art. 37 RGPD):

El delegado de protección de datos será designado atendiendo a sus **cualidades profesionales** y, en particular, a sus **conocimientos especializados del Derecho** y la práctica en materia de protección de datos y a su capacidad para desempeñar las funciones indicadas en el artículo 39.

El delegado de protección de datos podrá formar parte de la plantilla del responsable o del encargado del tratamiento o desempeñar sus funciones en el marco de un contrato de servicios → **NECESARIO EVITAR CONFLICTO DE INTERÉS** (art. 38.6 RGPD)

Funciones del Delegado de Protección de Datos (art. 39 RGPD):

- a) informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento;
- b) supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros y de las políticas del responsable o del encargado del tratamiento en materia de protección de datos personales, incluida la asignación de responsabilidades, la concienciación y formación del personal que participa en las operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes;
- c) cooperar con la autoridad de control

En la realidad empresarial – **DOS FIGURAS INDEPENDIENTES**

¿Pueden ser penados el fabricante y el responsable técnico?

- ❖ Delitos contra la salud pública relacionados con el comercio (artículos 359 a 367 Código Penal).
- ❖ Se trata de una serie de delitos cuya naturaleza es de **peligro abstracto**
- ❖ Son delitos que cumplen con el mandato constitucional, en esta materia, de establecer medidas preventivas por lo que, en consecuencia, **no esperan a que se produzcan resultados dañinos para las personas**
- ❖ Son delitos **dolosos aunque también se castiga penalmente la imprudencia grave**, un nivel de negligencia y descuido imperdonable, que no puede permitirse a una persona normal
- ❖ **El artículo 361 CP**, castiga la **fabricación, importación, exportación, suministro, intermediación, comercialización, ofrecimiento o puesta en el mercado, o almacén** con las mismas finalidades, que genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, de los siguientes productos:
 - Medicamentos de uso humano y veterinario
 - Medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley.
 - **Productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad** exigidos por las disposiciones de carácter general.
 - **Productos sanitarios que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas** relativas a su composición, estabilidad y eficacia.



Austria



Czech Republic



France



Germany



Hungary



Netherlands



Poland



Slovakia



www.dalawyers.es/ www.actlegal-da.com

O'Donnell 12
28009 Madrid