

JORNADA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS

Organizado por:



Patrocinado por:



Miércoles 27 de Noviembre de 2019

REDACCIÓN DEL TECHNICAL FILE SEGÚN NUEVO REG (UE) 2017/745

Contenido, fases y evaluaciones/ensayos más importantes

Carlos González Atienza
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencias (1):

a) Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017



- Art. 10 – Obligaciones generales de los fabricantes.
 4. **Los fabricantes** de productos que no sean productos a medida **elaborarán y actualizarán la documentación técnica** para dichos productos. La documentación técnica permitirá que se evalúe la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en los anexos II y III.
- Art. 45 – Revisión de la evaluación realizada por el organismo notificado en relación con la documentación técnica y la documentación de las evaluaciones clínicas.
 1. *Como parte de su supervisión continuada de los organismos notificados, **la autoridad responsable** de estos **revisará un número apropiado de las evaluaciones efectuadas por los organismos notificados de la documentación técnica** y en particular la documentación de las evaluaciones clínicas a que se refiere el Anexo II.*
- Anexo II – Documentación Técnica
- Anexo III – Documentación Técnica sobre Seguimiento Poscomercialización

Referencias (2):

b) ISO 13485: 2016

Pto 4.2.3 - Archivo de producto sanitario:

Para cada tipo de producto sanitario o familia de productos sanitarios, **la organización debe establecer y mantener uno o más archivos** que contengan o que hagan referencia a los documentos generados **para demostrar** la conformidad con el requisito de esta norma internacional y **el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables**.

c) NBOG Best Practice Guide 2009-1

Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content

d) GHTF/SG1/N011:2008

Summary Technical Documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of medical devices (STED)

Anexo II – Documentación Técnica

El fabricante debe elaborar la documentación técnica y, en su caso, el resumen de la misma, que se **presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca**, e incluirá los elementos enumerados en el presente anexo.

CE

1. Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios

1.1. Descripción y especificaciones del producto

- Denominación o nombre comercial, descripción general del producto, incl. finalidad prevista y usuarios previstos.
- UDI-DI Básico, o cualquier otra identificación inequívoca que permita su trazabilidad (ref., nº catálogo).
- Grupo de pacientes destino, afecciones a diagnosticar, tratar o controlar. Tb. Indicaciones, contraindicaciones, advertencias.
- Funcionamiento del producto y su modo de acción demostrado científicamente, si procede.
- Justificación de su consideración como PS
- Clase de riesgo del producto y justificación de las reglas de aplicación (Anexo VIII).
- Descripción de accesorios y otros productos destinados a usarse con el PS.
- Descripción de configuraciones y variantes
- Descripción de elementos funcionales y sus materias primas: componentes, piezas, SW, composición, etc.
- Especificaciones técnicas del PS a incluir en folletos, catálogos.

1.2. Referencias a generaciones anteriores y similares del producto

2. Información a facilitar por el fabricante

- Etiquetas que acompañan al producto, en los diferentes lenguajes donde se venda el producto
- Instrucciones de uso en las diferentes lenguas



Símbolos: UNE-EN-ISO 15223-1



3. Información sobre diseño y fabricación

- Información sobre etapas de diseño aplicadas al producto.
- Datos completos de procesos de fabricación y validación, controles. Incluir totalidad de datos.
- Identificación de todos los lugares donde se lleven a cabo actividades de diseño y fabricación (incl. proveedores y subcontratistas).



4. Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento

Información para la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I aplicables.

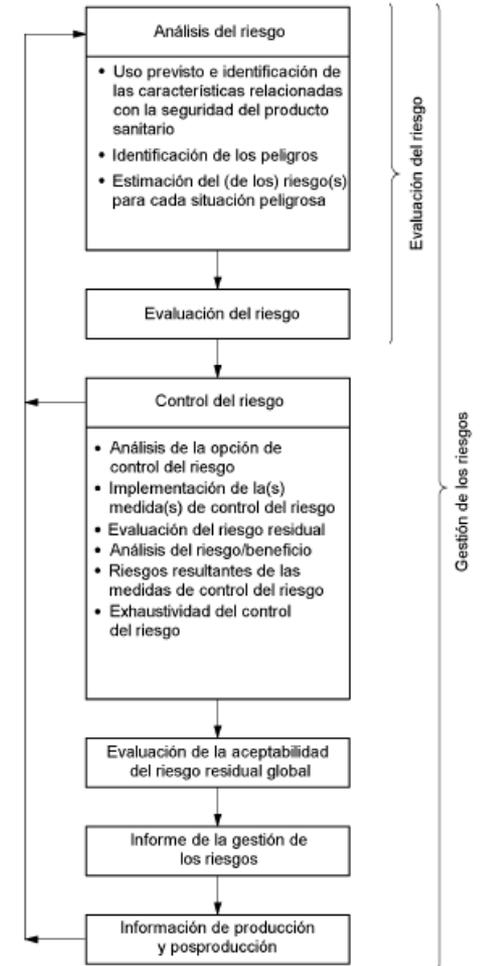
Incluirá:

- Los RGSF que aplican y **explicación de los que no aplican**
- Métodos utilizados para demostrar el cumplimiento de RGSF aplicables
- Normas armonizadas, especificaciones comunes que apliquen
- La identidad exacta de los documentos que demuestren la conformidad con cada Norma Armonizada, especificación, etc, y localización en la doc. Técnica.

Actuales Requisitos Esenciales

5. Análisis de Beneficios y Riesgos y Gestión de Riesgos

- Análisis Beneficio/Riesgo
- Soluciones adoptadas y resultados de gestión de riesgos
- Durante todo el ciclo de vida del producto
- Recomendado: empezar AR en fase de diseño



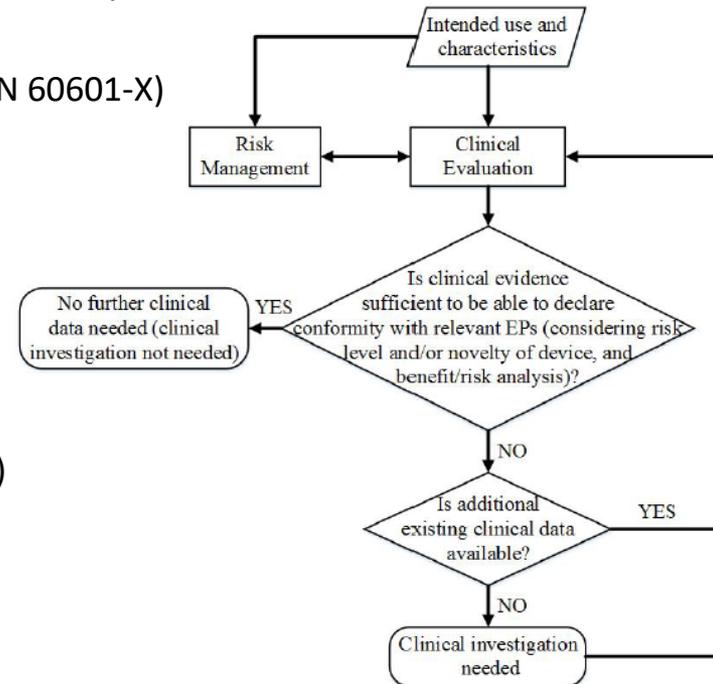
6. Verificación y validación de los productos (1)

• Datos pre-clínicos

- Ensayos de ingeniería, laboratorio, simulaciones, uso en animales, evaluación bibliografía publicada o productos similares, relativo a seguridad preclínica.
- Biocompatibilidad (ISO 10993). Contacto directo o indirecto con paciente o usuario.
- Caracterización física, química y microbiológica
- Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (EN 60601-X)
- Validación software (EN 62304)
- Estabilidad – Vida útil
- Funcionamiento y Seguridad

• Datos clínicos

- Informe de evaluación clínica (Meddev 2.7/1 - rev.4)
- Plan de evaluación clínica
- Plan de Seguimiento clínico poscomercialización (PMCFU)
- + Informe



EVALUACIÓN CLÍNICA

(Art. 61 y Parte A del Anexo XIV)

- Evaluación Clínica: Generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos, para verificar seguridad y rendimiento.
- Datos clínicos:
 - Investigaciones clínicas del producto
 - Investigaciones clínicas de un producto similar (demostrar equivalencia Técnica, Biológica y Clínica)
 - Publicaciones científicas con el producto (otras experiencias) o con productos similares «equivalentes».
 - Información procedente de seguimiento poscomercialización (PMCFU)
- Consulta Grupo Expertos Clase III: Revisar estrategia clínica
- Incluir tanto datos favorables como desfavorables
- Documentar en Informe de Evaluación Clínica (CER)

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

(Art. 62-80 y Anexo XV; ISO 14155)

1. Realización ensayos preclínicos
2. Promotor (o Representante legal o Persona de Contacto) en la UE
3. Elaboración Plan de Investigaciones clínicas, Manual Investigador, ...
4. Justificación IC en sujetos vulnerables (menores, discapacitados, ...)
5. Seguro
6. Autorización CEIC: No haya emitido opinión negativa
7. Autorización AEMPS
 - Solicitud: sistema electrónico de investigaciones clínicas (Eudamed)
8. Inicio Investigación Clínica
9. Consentimiento Informado
10. Finalización IC: Informe Final y Resumen del Informe

6. Verificación y validación de los productos (2)

- Información adicional
 - Productos con sustancia medicinal accesoria (s/ Dir. 2001/83/CE), incluidos medicamentos derivados de sangre y plasma humanos
 - Requiere Consulta a Administración Nacional de Medicamentos
 - Productos elaborados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, o que los contengan → «Inviabiles o transformados en inviabiles»
 - Revisar si aplica Reg. 722/2012 (bovinos, ovinos, caprinos, ciervos, alces, visones y gatos)
 - Productos compuestos por sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o dispersadas localmente (invasivos por orificio corporal o sobre la piel). Se deberá incluir:
 - Estudios relacionados con ADME
 - Interacciones de las sust. o sus metabolitos con otros prod o medicamentos
 - Estudios de tolerancia local
 - Estudios de toxicidad (dosis única y dosis repetida), genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
 - O justificación de ausencia de ensayos

6. Verificación y validación de los productos (3)

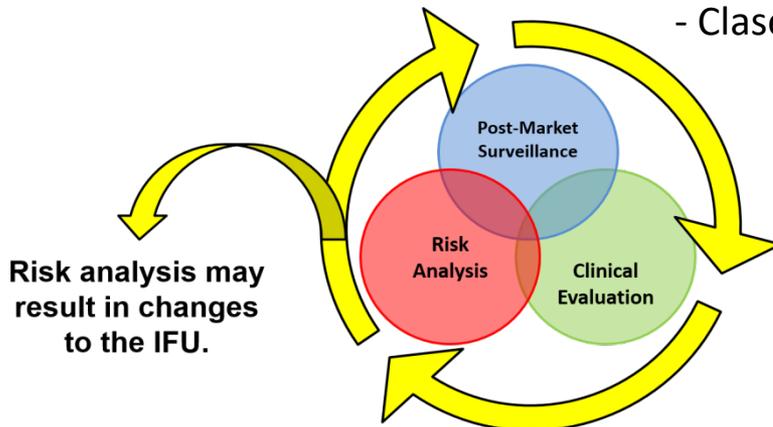
- Información adicional
 - Productos que contengan sustancias CMR o alteradores endocrinos → Justificación
 - Productos introducidos estériles o con estado microbiológico especial.
 - Productos con función de medición (garantizar la exactitud)
 - Compatibilidad con otros productos conectados

Anexo III – Doc. Técnica sobre Seguimiento Poscomercialización

Art. 84: Para los productos que no sean a medida, el Plan de Seguimiento Poscomercialización formará parte de la Doc. Técnica

- Plan de seguimiento clínico poscomercialización
- Informe sobre seguimiento poscomercialización (Clase I)
Actualización cuando sea necesario
- Informes periódicos de seguridad actualizados - PSUR (Clase IIa, IIb y III)

Actualización: - Clase IIa al menos cada dos años
- Clase IIb y III, al menos cada año



Anexo IV – Declaración de Conformidad

- Datos completos de la empresa Fabricante, incl. nº de registro único.
- Datos completos del Representante Autorizado, si hubiere.
- Exclusiva responsabilidad del fabricante
- UDI-DI Básico.
- Datos completos del producto.
- Clase de riesgo según reglas del Anexo VIII.
- Conformidad con el Reglamento, y con cualquier otra legislación que disponga de DoC.
- Referencias a especificaciones comunes (normas, farmacopeas, etc.)
- Nombre y número del ON, descripción del procedimiento evaluación, e identificación del certificado
- Información complementaria
- Lugar y fecha de emisión, nombre y cargo de la persona firmante, y firma



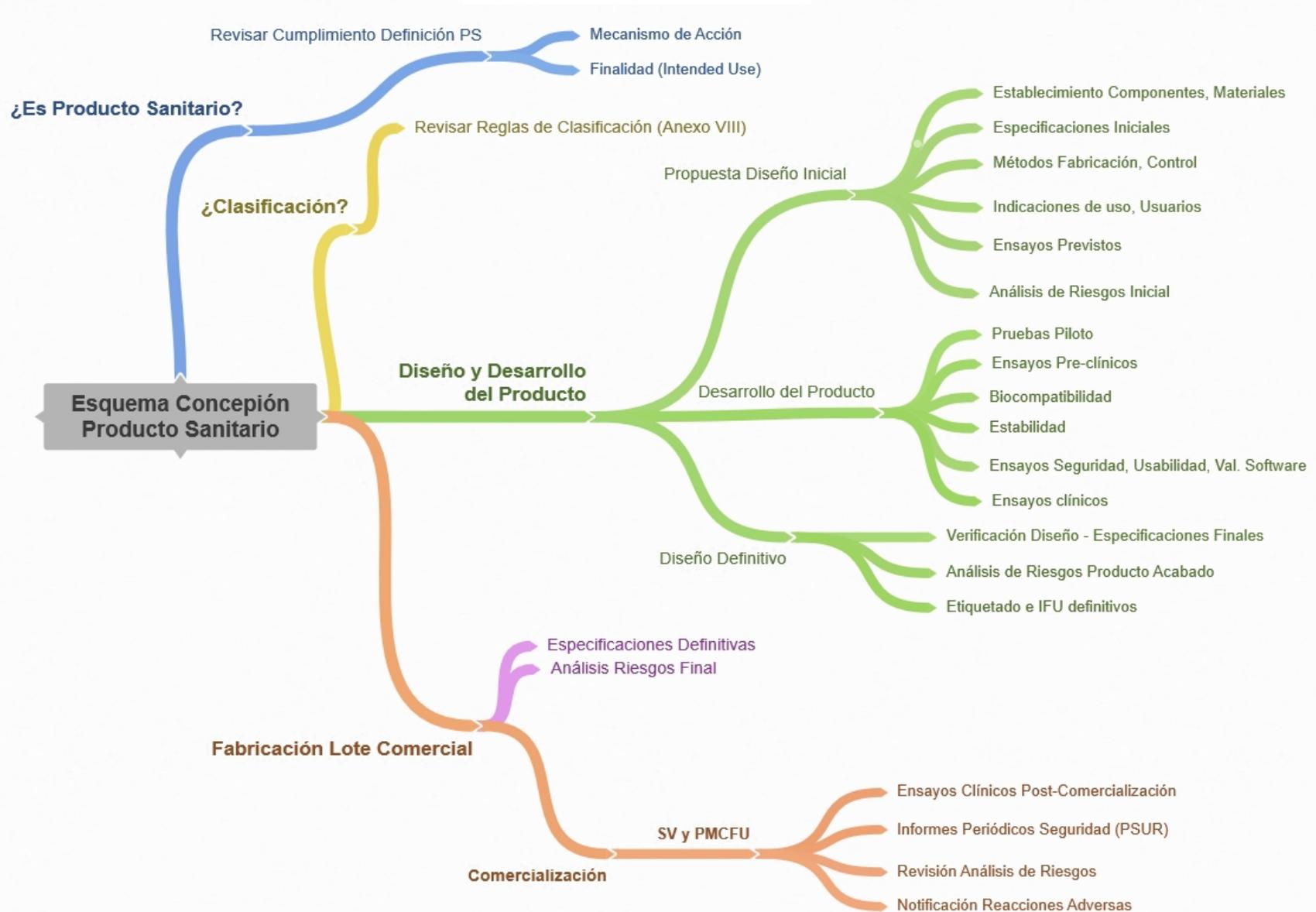
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

El abajo firmante, en representación de la empresa:

Otros aspectos a incluir en el TF no contemplados en el Reglamento:

- Listado normativo:
 - Normativa legal aplicable
 - Normas estandarizadas aplicables (UNE, EN, ISO, IEC, Farmacopeas)
 - Documentación de referencia aplicables (Med-dev, NBOG, NB-Med, GHTF, IMDRF)
- Datos del ON certificador
- Compromiso de exclusividad con el ON para ese producto
- Registros de comercialización del producto
- Material promocional (depende del ON)
- Justificación de los cambios en el TF
- Tratamiento igual que un procedimiento del Sist. Calidad:
 - Codificación (descrita en el PNT Control Documentación o similar)
 - Control de versiones y modificaciones
- Comunicar todos los cambios al ON

EL TF SE HA DE MANTENER ACTUALIZADO



Gracias por su atención.

© Gabinete Técnico Farmacéutico M Camps S.L.
Consultoría especializada en Trámites Técnico-Legales Sanitarios

Comte de Salvatierra, 10 4º 1ª - 08006 Barcelona
Teléfono (+34) 934 146 706 – Fax (+34)934 146 426
GTF@mcamps.com – www.mcamps.com