

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

ORGANIZADO POR:



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe


itemas isciiii

PATROCINADO POR:



GENERALITAT
VALENCIANA | TOTS
A UNA
veu



AVI AGÈNCIA VALENCIANA
DE LA INNOVACIÓ

27 de noviembre de 2019 Hospital la Fe

Indice:

Normativa Española

Definición Agentes Económicos

Obligaciones

Requisitos en España: R.D. 1591/2009

- **Licencia Fabricantes, Importadores**
- **Actividad Distribución y Venta**
- **Publicidad**
- **Etiquetado en Español**

NORMATIVA ESPAÑOLA

La AEMPS regula las actividades de las empresas que fabrican y/o comercializan Productos Sanitarios, situados en Territorio Nacional

- El Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los Productos sanitarios
- El Real Decreto 1616/2009 del 26 de octubre por el que se regulan los Productos sanitarios implantables activos
- Real Decreto 1662/2000 del 29 de octubre sobre Productos Sanitarios para Diagnostico "IN VITRO"

GARANTIAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS

R.D 1591/2009 Art. 4 Punto 2

En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, **en español**, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

Definición Agentes Económicos

DEFINICIÓN DE FABRICANTE

Una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o **manda** diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial

DEFINICIÓN DE REPRESENTANTE AUTORIZADO

Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un **mandato escrito** de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento

DEFINICIÓN DE IMPORTADOR

Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión.

DEFINICIÓN DE 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.

OBLIGACIONES AGENTES ECONOMICOS

**Fabricante, Representante autorizado importador y distribuidor
(contexto actividades)**

Cerciorarse de la conformidad

Garantizar trazabilidad

Mantener documentación y Proporcionarla a autoridad

Actuar en caso de riesgo

Garantizar Notificaciones Vigilancia

Adoptar medidas ordenadas y cooperar autoridad

LICENCIAS PREVIAS DE FUNCIONAMIENTO

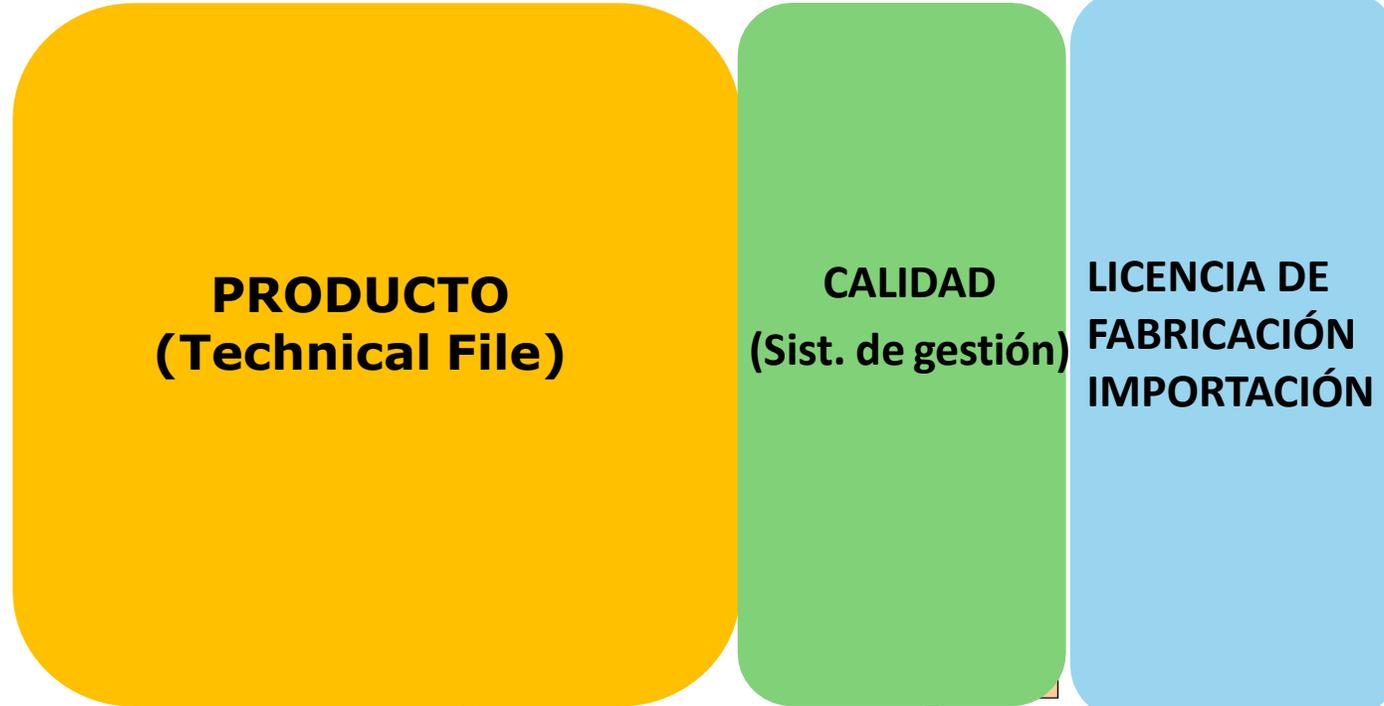
RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

RD 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los Productos Sanitarios implantables activos

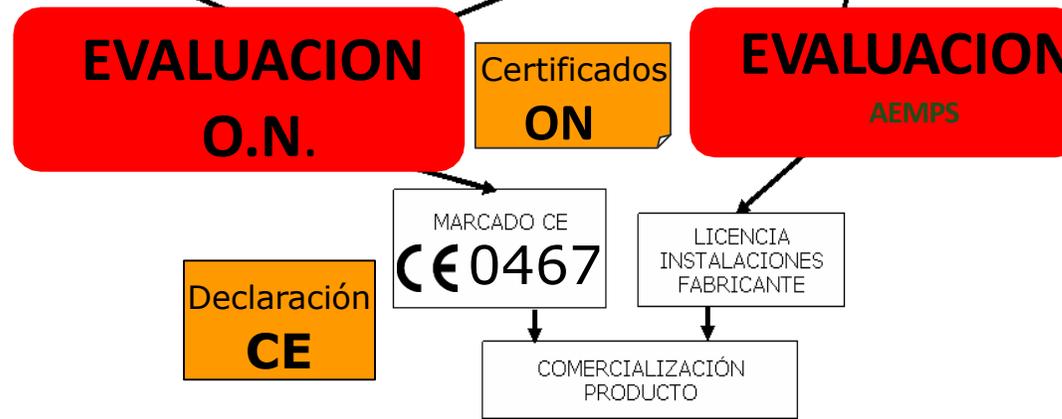
Artículo 1. Objeto.

Este Real Decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular:

.b) Los procedimientos para el **otorgamiento de las licencias previas** de funcionamiento de instalaciones..



Mercado CE:
¿como se
obtiene?



LICENCIAS PREVIAS DE FUNCIONAMIENTO

ARTICULO 10 RD 1591/2009, PS
ARTICULO 10 RD 1616/2009 PS IMPLANTES ACTIVOS

Estructura organizativa

Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. Incluye instalaciones de almacenamiento..

Responsable Técnico

Archivo documental

Documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

Persona contacto sistema vigilancia

Procedimiento para aplicar medidas de restricción

Instrucciones sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la Licencia previa de funcionamiento de instalaciones de Productos Sanitarios

Versión: PS 1/2019

Organismo: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf?x10951>

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 24.

Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, o que realice las actividades contempladas en el artículo 14, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

DISTRIBUCIÓN Y VENTA

ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN

ARTICULO 27 RD 1591/2009, PS
ARTICULO 23 RD 1616/2009 PS IMPLANTES ACTIVOS
ARTICULO 13 RD 1662/2000 sobre PSIV.

- a) Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en este real decreto, y que no estén caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en la letra e) de apartado 13.3 del anexo I.
- b) La distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.
- c) Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

d) Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

1.º Identificación del establecimiento de distribución o venta.

2.º Tipos de productos que distribuye o vende.

3.º Identificación y cualificación del técnico responsable previsto en el apartado 2.b), cuando proceda.

OBLIGACIONES DEL DISTRIBUIDOR

- a) Comunicar inicio actividad a la CCAA donde esté establecido
- b) Actividad realizada bajo la supervisión de un técnico responsable
- c) Colaborar con el fabricante ante una eventual retirada
- d) Cumplir con las obligaciones de trazabilidad

PUBLICIDAD

Artículo 38. Publicidad y promoción de los productos.

La publicidad y promoción de los productos regulados en este real decreto se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 10/2013, de 24 de julio.

Los fabricantes, distribuidores o comercializadores, así como todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente, **no podrán hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.**

Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido Internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, **serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.**

Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos

¡GRACIAS!

¿Alguna pregunta?