

# 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.**

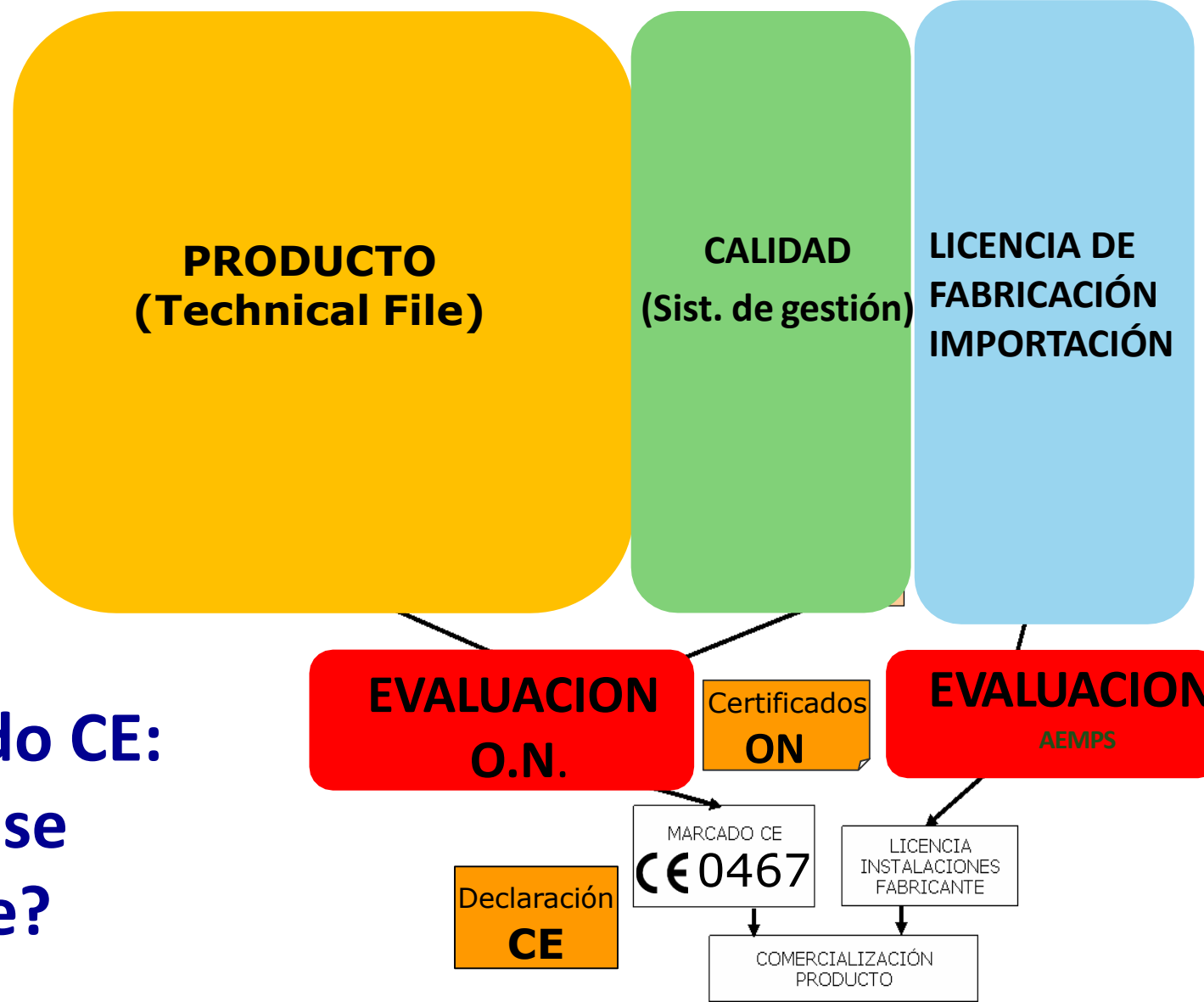
**RD 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los Productos Sanitarios implantables activos**

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?