

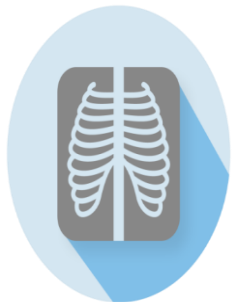
NUEVOS REGLAMENTOS EUROPEOS DE PRODUCTOS SANITARIOS



Carmen Ruiz-Villar Fdez.-Bravo.
Jefa del Departamento de Productos Sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS)

22 noviembre 2019

NUEVOS REGLAMENTOS



Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017. **Fecha aplicación 26 mayo 2020**

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

Fecha aplicación 26 mayo 2022



- Directiva 90/385/CEE, productos sanitarios implantables activos.
- Directiva 93/42/CEE, productos sanitarios.



Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Aplicación 26 de mayo de 2020

1ª Corrigenda: 3-05-2019

2ª Corrigenda: en discusión

- Directiva 98/79/CE, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.



Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Aplicación 26 de mayo de 2022

1ª Corrigenda: 3-05-2019

2ª Corrigenda: en discusión

OBJETIVOS

- Armonizar regulación europea.
- Estado arte productos sanitarios. Avance científico. Evolución tecnológica.
- Directrices internacionales (IMDRF)
- Garantías productos sanitarios.



MEJORAS NUEVA REGULACIÓN

Nueva clasificación de riesgo para IVD

Promover Transparencia EUDAMED

Mejora mecanismos de coordinación A. competentes

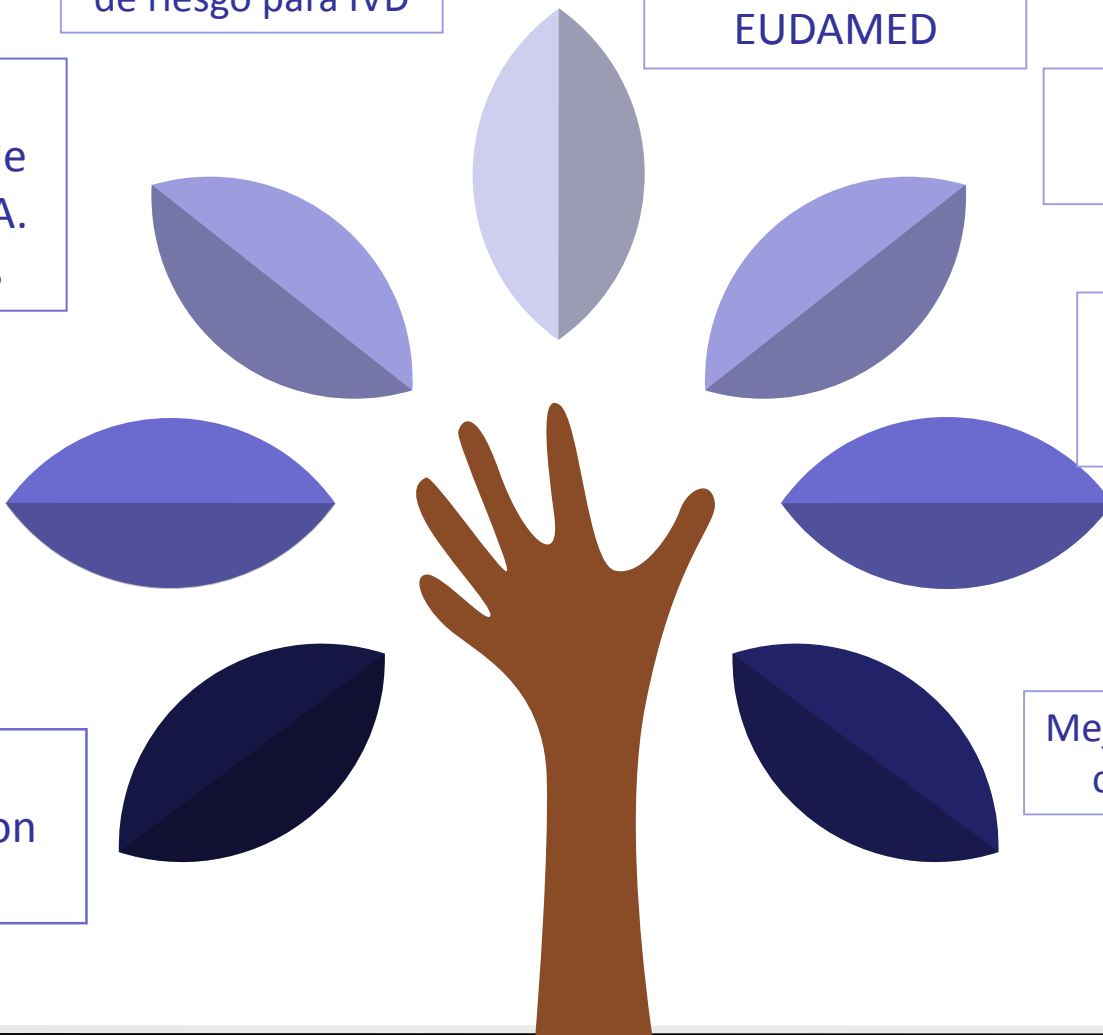
Mejora datos clinicos PS

Refuerzo criterios para designación y supervisión del ON

Nuevas obligaciones operadores economicos

Control pre-comercialización mas estricto

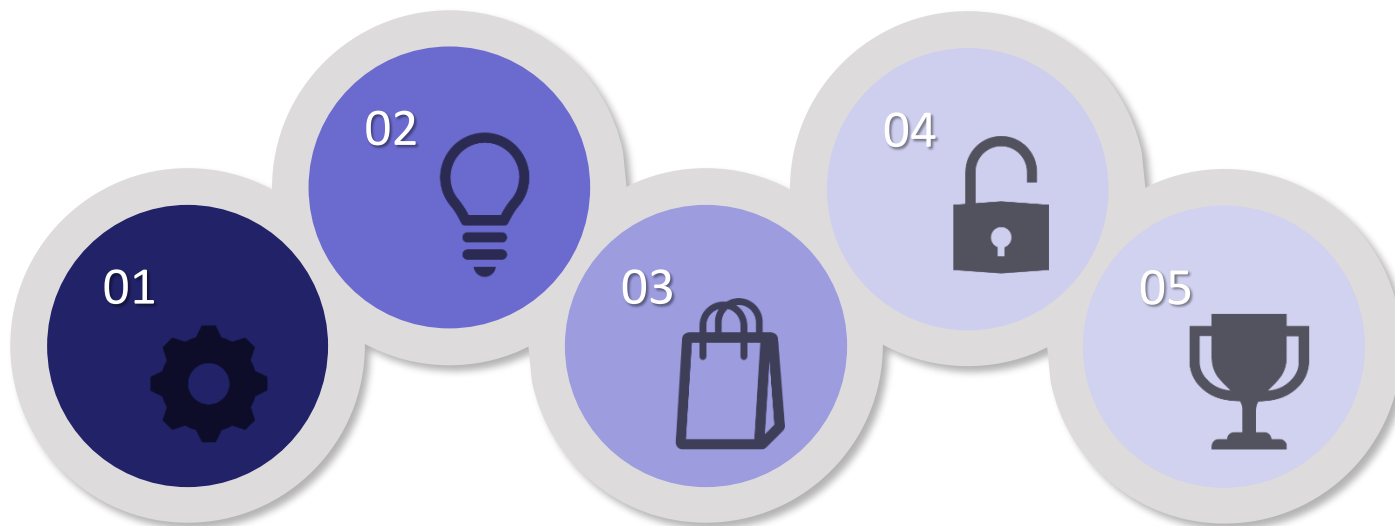
Mejora Vigilancia PS y control mercado



NOVEDADES

Actos delegados
Actos ejecución

Organismos
notificados



Estructura gobernanza
MDCG. CAMD
(13 WG)

EUDAMED

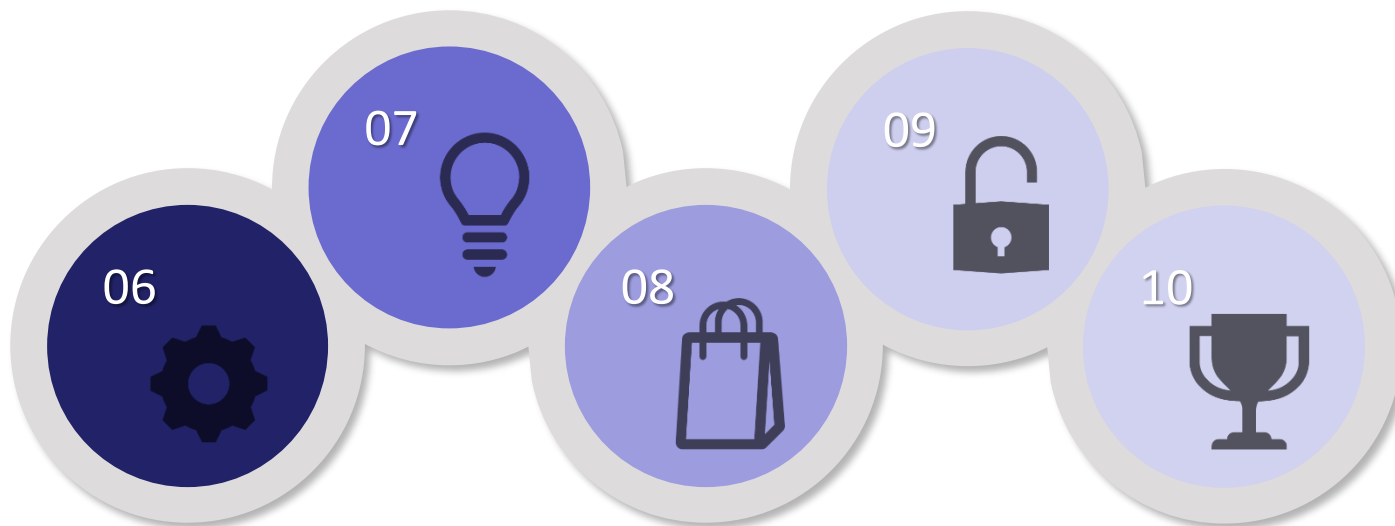
Datos clínicos
completos



NOVEDADES

**Productos sin
finalidad medica
Anexo XVI**

**Paneles expertos
y
Laboratorios de
referencia**



Tarjetas implantación

**Especificaciones
comunes
IVD**

**Reprocesamiento
productos 1 solo uso**



AMBITO APLICACION

1

productos
sanitarios, PS IVD
y accesorios.

Investigaciones
clínicas PS, IVD y
accesorios

2

Grupo sin
finalidad
medica. Anexo
XVI

3

PS incorpore
como parte
integrante un
PS IVD



AMBITO APLICACION

4

PS parte integrante un **medicamento**, incluido derivado de sangre humana o plasma humano acción **accesoria** respecto a la del producto

5

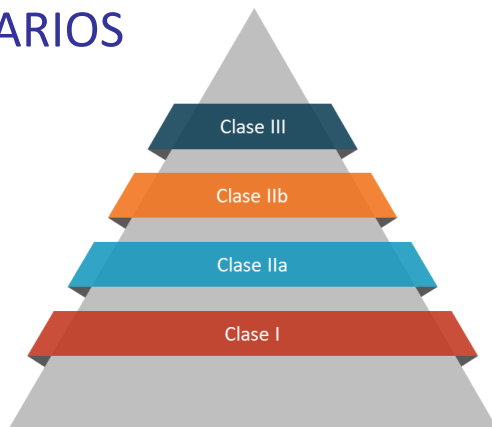
PS que esté destinado a **administrar un medicamento**.
Excluyendo productos integrados

6

PS parte integrante **tejidos o células** de origen **humano** inviables o sus derivados, acción **accesoria** respecto a la del producto

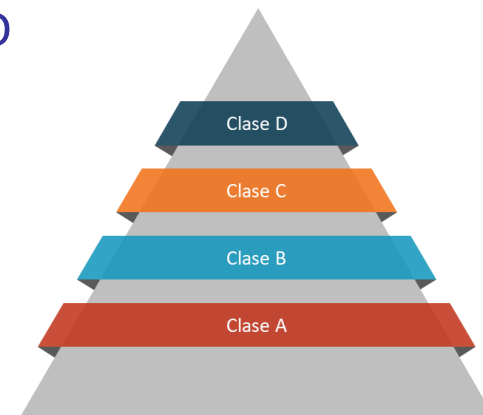
CLASIFICACIÓN PS

En P. SANITARIOS



clases I, IIa, IIb y III

En PS de IVD



Clases A,B,C y D

PRODUCTOS “IN HOUSE”

1. Productos fabricados y utilizados en el mismo centro sanitario
2. Que no se transfieren a otra entidad
3. No existan alternativas comerciales

- requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- no ON
- declaración y documentación técnica.
- acciones correctivas
- inspección por autoridades nacionales.

Los EEMM pueden restringir esta fabricación a determinados productos o incluir requisitos adicionales.

REPROCESAMIENTO PRODUCTOS UN SOLO USO

Reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso podrán llevarse a cabo solo cuando lo **permita la legislación nacional**

Persona que **reprocese** un producto de un solo uso para hacerlo apto para una **nueva utilización** dentro de la Unión será **considerada fabricante** del producto reprocesado y asumirá las obligaciones

Reprocesamiento y uso en un centro sanitario, los Estados miembros podrán decidir no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes

TRAZABILIDAD.UDI



DI
Device identifier

+

PI
Product identifier

=

UDI
Unique device identifier



TARJETA IMPLANTE

Artículo 18. Tarjeta de implante e información que debe facilitarse al paciente.

1. Fabricantes suministrarán junto con el producto información para su identificación:

- Nombre producto
- Numero serie
- Numero de lote
- UDI
- Modelo
- Nombre dirección fabricante



TARJETA DE IMPLANTE

Entregada por centro sanitario. Junto con la información

2. Advertencias y precauciones para profesional y paciente

3. Información de la vida útil prevista y seguimiento

4. Información para utilización segura

EXCEPCION:

material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión.

GARANTIAS

PRE-COMERCIALIZACION

01

Refuerzo designación y control de los ON: equipo auditor europeo, mayores requisitos y mayor supervisión para ON y autoridad

02

Procedimiento de escrutinio: (implantes clase III y activos IIb para administrar medicamentos e IVD clase D). P. expertos

03

Productos a medida implantables clase III sujetos a ON

04

Investigaciones clínicas PS: refuerzo autorización nacional y procedimiento europeo coordinado

05

Estudios de funcionamiento clínico PS IVD (muestra invasiva, estudio intervencionista, pruebas diagnósticas de selección terapéutica)

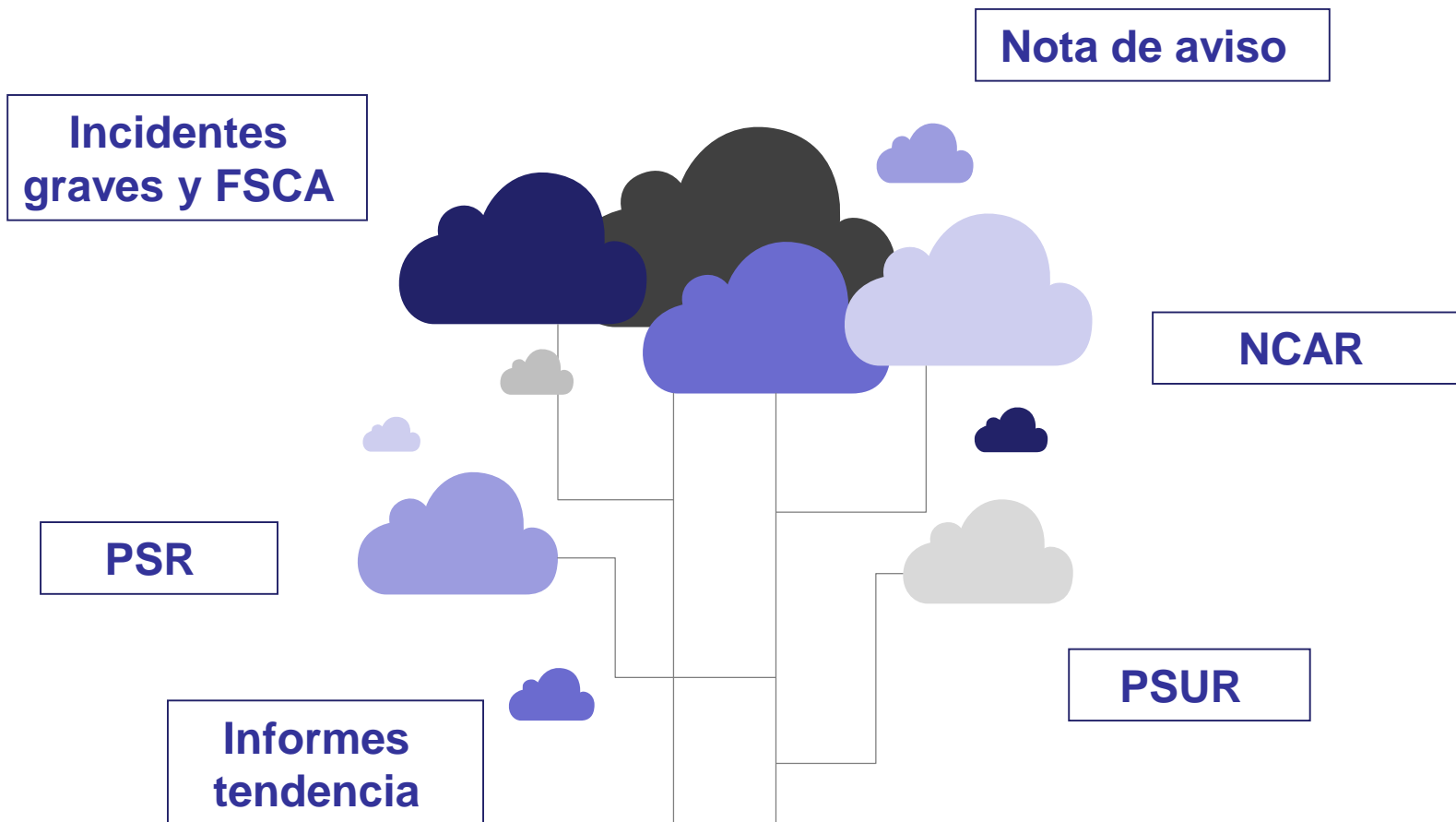
REFUERZO GARANTÍAS POS-COMERCIALIZACIÓN

Nuevas obligaciones de **seguimiento post-comercialización** para fabricantes. Informe periódico de seguridad (PSUR) anual o bianual según riesgo.

Vigilancia: Evaluación de incidentes reforzada. Notificación de informes de tendencia. Plazos notificación (2-10-15 días). Sistema electrónico europeo para notificación incidentes. Autoridad coordinación.

Control del mercado: mayores obligaciones autoridades nacionales. Tratamiento europeo incumplimientos y riesgos inaceptables para salud y seguridad.)

VIGILANCIA



IMPLEMENTACION DE LOS REGLAMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS



APLICACIÓN REGLAMENTOS





Calendario de transición de las Directivas a los Reglamentos sobre los productos sanitarios y sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*



IMPLEMENTACIÓN REGLAMENTOS

CE: Operativas: Estructura
Gobernanza, MDCG,
EUDAMED, Nomenclatura,
Entidades UDI, Mandatos
Normalización, Mandatos
Comité Científico SCHEER, etc.

Comisión Europea
No legislativas: Directrices:
Documentos MEDDEV, NBO;
Guías MDCG

Comisión Europea
Legislativas: Reglamentos
Comisión: actos
delegados/actos de ejecución
(80 previstos)

CAMD
Implementación uniforme:
Documentos de consenso,
Documentos de
preguntas/respuestas

AEMPS y CCAA
Operativas: adaptación
estructuras, provisión
recursos, formación, etc.

AEMPS y CCAA
Legislativas: cambios en
legislación nacional

Organismos Notificados

Otras actuaciones efectuadas

- 2 Guías de buenas prácticas
- 8 formularios (solicitud, ámbito, cualificación, evaluación preliminar)
- 1 documento preguntas/respuestas identificadas en el contexto de las evaluación conjuntas.
- Otros documentos en preparación (códigos NANDO, muestreo evaluación documentación técnica,

Solicitudes y designaciones

- 40 solicitudes MDR en los Servicios de la Comisión.
- 11 solicitudes IVDR en los Servicios de la Comisión.
- 46 evaluaciones conjuntas



7 ON designados MDR y 2 IVDR



EUDAMED:

Modulo1:

Registro actores

Productos y UDI

ON y certificados

Módulo 2:

Vigilancia

Control de mercado

Modulo 3:

Investigaciones clínicas (PS)

Estudios de funcionamiento
(IVD)

EFECTUADO:

- Especificaciones funcionales
- Registro legacy devices en Eudamed
- Plazos para el registro de datos en Eudamed
- Guía intercambio de información con Eudamed

PENDIENTE:

- Auditoria independiente comprobación que Eudamed ha alcanzado la plena funcionalidad y cumple las especificaciones funcionales.
- Publicación aviso en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- Acto de ejecución

**NO DISPONIBLE MAYO 2020.
NO LIBERACION EN MODULOS.
MAYO 2022**

Actos de ejecución publicados

- **ORGANISMOS NOTIFICADOS:** Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23-11- 2017: **Códigos designación ON.** (Art. 42.13MDR y Art. 38.13IVDR)
- **UDI:** Decisión de ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión, de 6-06-2019, por la que se designan **entidades emisoras** para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los PS (Art 27.2. MDR y art. 24.2 IVDR)
- **PANELES DE EXPERTOS:** Decisión de ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión de 10 -09-2019, designación paneles de expertos. Art 106.1 MDR y Art-48.6 IVDR

Actos de ejecución preparación

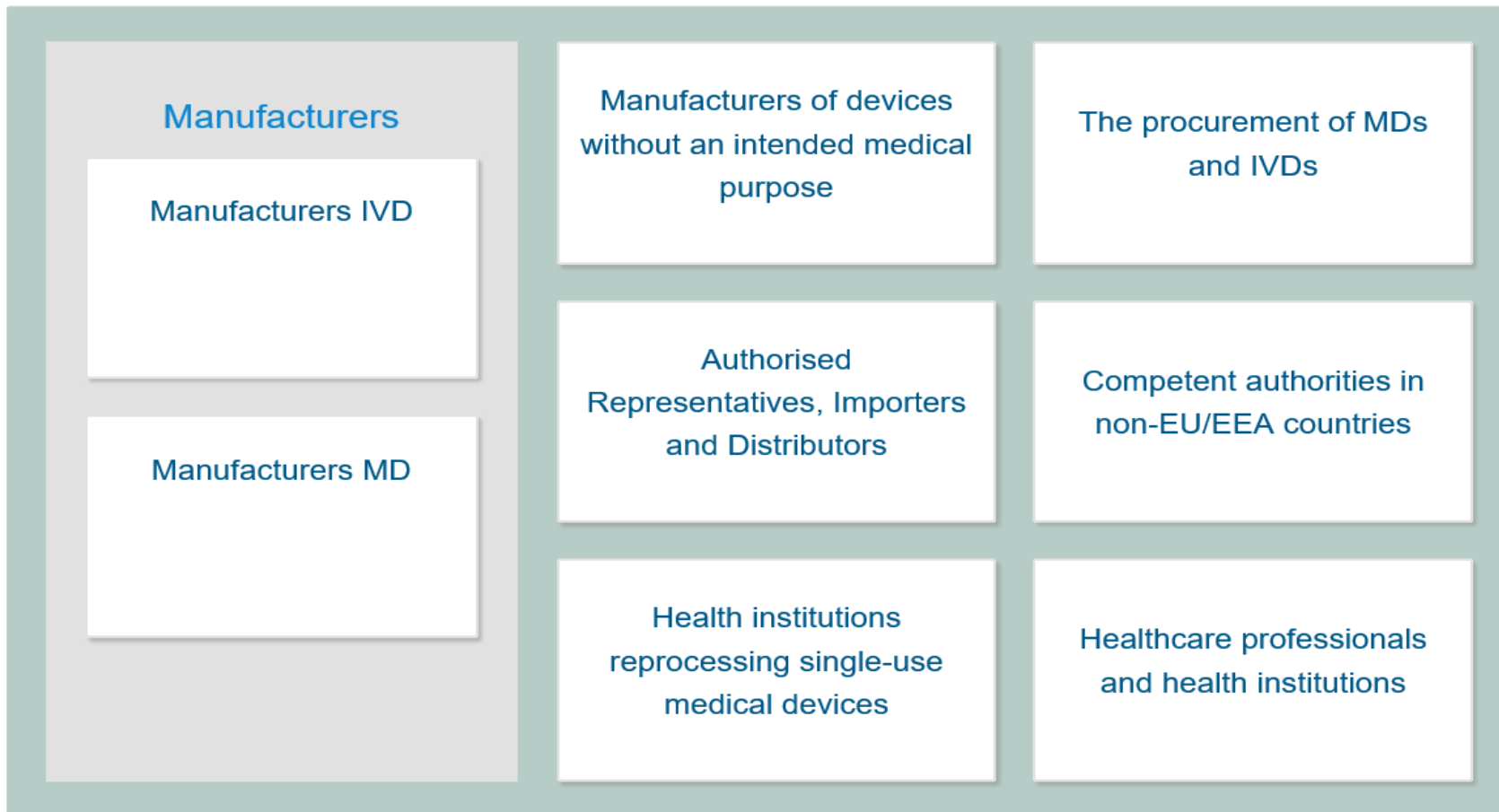
- **EUDAMED:** Disposiciones detalladas para su creación y mantenimiento. La Comisión garantizará que en la medida de lo posible, el sistema se construya de tal manera que se evite la necesidad de introducir la misma información dos veces en el mismo módulo o en módulos distintos. (Art. 33.8 MDR y Art. 30.1 IVDR)
- **NORMALIZACIÓN:** Solicitar al CEN y CENELEC la revisión de normas existentes y elaborar nuevas normas de acuerdo a los requisitos de los Reglamentos. (Decisión de la Comisión)
- **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso:** especificaciones comunes. (Art. 17(5) MDR)
- **Productos que no persiguen fines médicos** enumerados en el Anexo XVI: especificaciones comunes (Art 17.5 MDR)
- Designación de **laboratorios especializados** (Art. 106.7)
- **Tasas** por el asesoramiento prestado por los **paneles de expertos y los laboratorios de referencia** (Art 106.13)

Actos de ejecución preparación

- Designación de **laboratorios de referencia** de la UE para productos específicos, o una categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos especializados (Art. 100.1 y 3)
- Normas de desarrollo para facilitar la aplicación del art 100.2 con las **tareas de los laboratorios de referencia** y el cumplimiento de los criterios del art 100.4. (Art 100.8.a)
- **Tasas** que puede cobrar un **laboratorio de referencia** de la UE por sus dictámenes científicos. Art. 100.8.b.
- **Especificaciones comunes** para **IVD clase D** en el contexto del mecanismo de escrutinio para productos de alto riesgo. (Art. 9 y 48.6IVDR)

Web Comisión

Campaña de comunicación



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en





Muchas gracias!

Departamento de Productos
Sanitarios

C/ Campezo 1, Edificio 8

28022 MADRID

sgps@aemps.es
www.aemps.gob.es