Resumen actualizado a 21-03-2010

INFORMACIÓN SOBRE LA REGULACIÓN EN ESPAÑA DE PRODUCTOS SANITARIOS

La reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que transpone la Directiva 2007/47/CE, 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Dicho Real Decreto y otros documentos relacionados pueden encontrarse en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/sanitarios.htm#Directiva.

La sede de la AEMPS se encuentra en la C/ Campezo, 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Esta reglamentación establece la clasificación de los productos, los requisitos esenciales aplicables y los procedimientos de evaluación de la conformidad. También establece los requisitos aplicables a las actividades de fabricación, importación, esterilización, agrupación, distribución, comercialización y venta con adaptación de los mismos en territorio español.

CLASIFICACIÓN

Los productos sanitarios se clasifican en clases I, IIa, IIb y III, en función de su riesgo. Para la correcta clasificación de los productos es preciso aplicar las reglas establecidas en el anexo IX.

La clasificación determina el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable al producto.

REQUISITOS ESENCIALES

Los productos deben cumplir los requisitos esenciales recogidos en el anexo I y, en el caso de productos elaborados con tejidos animales, las especificaciones recogidas en el anexo XIII.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de los productos sanitarios es realizada por Organismos Notificados a la Comisión Europea por las autoridades competentes de los Estados Miembros. Cada autoridad puede designar los Organismos Notificados que considere necesarios o puede

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902510100
FAX: 91 822 52 89

optar por no designar ninguno. La relación de Organismos Notificados y su ámbito de actuación está publicada en la página Web de la Comisión Europea.

En España existe un único Organismo Notificado designado para todos los productos sanitarios y todos los procedimientos, salvo para los productos que incorporan derivados de la sangre, que es la propia AEMPS, correspondiéndole el número de identificación 0318.

La información para la certificación CE de conformidad, a efectos de la colocación del marcado CE, está disponible en la página Web.
http://www.aemps.es/actividad/pschb/organismoNotificado1.htm

Los procedimientos de evaluación de la conformidad se recogen el en el artículo 13 y se describen en los anexos II, III, IV, V, IV, VII y VIII. Se basan en la declaración de conformidad del fabricante combinada, según la clasificación de los productos, con la intervención del Organismo Notificado que evalúa los expedientes de diseño, los tipos descritos por el fabricante o los expedientes técnicos de los productos y los sistemas de calidad de los fabricantes. Algunos procedimientos requieren también la realización de ensayos en los laboratorios del Organismo Notificado.

El fabricante puede elegir entre diferentes procedimientos que conducen a la obtención del marcado CE. Este marcado permite la libre circulación de los productos dentro de la Unión Europea.

Si la clasificación del producto requiere la intervención de un Organismo Notificado, el fabricante puede elegir cualquiera de los Organismos Notificados designados, siempre que el ámbito de designación incluya los productos y el procedimiento elegido por el fabricante.

La certificación otorgada por un Organismo Notificado es reconocida en toda la Unión Europea, de forma que no es necesario repetir los procedimientos de evaluación.

Productos en cuya evaluación de conformidad intervienen Organismos Notificados:

- clase I con función de medición, clase I estériles, clase I estériles con función de medición,
- clase IIa,
- clase IIb,
- clase III.

Productos en cuya evaluación de conformidad no intervienen Organismos Notificados

- Productos de clase I: la evaluación de conformidad se llevará a cabo por el fabricante siguiendo el anexo VII.
- Productos sanitarios a medida.
- Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas.

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

Todos los productos sanitarios, con la excepción de los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas, deben llevar el marcado CE para su comercialización. El marcado CE será indicativo de la conformidad del producto con los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.

FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN AGRUPACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Según lo establecido en el artículo 9, las actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios, lentes de contacto sin finalidad correctiva y productos para tatuaje, micropigmentación y maquillaje permanente por técnicas invasivas, requieren licencia previa de funcionamiento.

Los requisitos para el otorgamiento de la licencia se recogen el artículo 10 y, en el caso de los productos sanitarios de fabricación a medida, en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo.

La competencia para el otorgamiento de la licencia de funcionamiento corresponde a la AEMPS en el caso de fabricación seriada, importación, agrupación y esterilización y corresponde a las Comunidades Autónomas, en el caso de la fabricación a medida.

Para la obtención de la licencia, las empresas deberán contar con un responsable técnico, titulado universitario cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo y disponer de instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para el desarrollo de las actividades.

Las solicitudes para la obtención de la licencia previa de funcionamiento deberán dirigirse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, C/ Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.

La solicitud se acompañará de la documentación y de las tasas correspondientes.

COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

En aplicación de lo establecido en el artículo 22, cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, deberá efectuar una comunicación a la AEMPS en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

La comunicación de comercialización y puesta en servicio puede realizarse a través de la oficina virtual de la AEMPS en la página Web.
http://www.aemps.es/aplicaciones/listaProceTelema/home.htm#productoSanitarios.

REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN

Cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.
c) Número de serie o número de lote.
d) Fecha de envío o suministro.
e) Identificación del cliente.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN

En aplicación de lo dispuesto en el 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 de agrupación y/o esterilización, como se indica en el articulo 14, efectuará una comunicación a la AEMPS para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado, 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.

La inscripción en el registro de responsables de la comercialización puede realizarse a través de la oficina virtual de la AEMPS en la página Web.
http://www.aemps.es/aplicaciones/listaProceTelema/home.htm#productoSanitarios

DISTRIBUCIÓN Y VENTA

Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente; a tal efecto, según establece el artículo 27, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma.

En España está prohibida la venta ambulante.

VENTA CON ADAPTACIÓN

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 27, los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

Dichos establecimientos deberán contar con autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos.

ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

El etiquetado de los productos sanitarios está constituido por la etiqueta y por las instrucciones de utilización.

Los datos que deben figurar en el etiquetado se ajustarán a lo dispuesto en el punto 13 del anexo I

En las etiquetas e instrucciones deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.

En el momento de la distribución en España, el etiquetado de los productos deberá figurar en español, tal como establece el artículo 4.

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de productos implantables, este periodo será de 15 años.

Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

   En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el

que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este Real Decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de quince años.

Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado, como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 32, **el importador y el distribuidor** deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación de incidentes adversos establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente. En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la AEMPS.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Las investigaciones clínicas realizadas en España requerirán autorización previa por parte de la AEMPS y será necesario también que cuenten con la aprobación del Comité ético de investigación clínica correspondiente. Los requisitos y el procedimiento para la solicitud de investigaciones clínicas se recogen en los artículos 3 y 31.

Puede encontrarse información adicional en la página Web.
http://www.aemps.es/actividad/invClinica/pSanitarios.htm.

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

El artículo 32 establece la obligación de comunicar, a la AEMPS, los incidentes graves o incidentes potenciales. Dicha obligación se aplica a los fabricantes o, en su defecto, a los representantes autorizados, importadores o distribuidores y a los profesionales sanitarios. Más información sobre el Sistema de Vigilancia puede encontrarse en la página Web.
http://www.aemps.es/actividad/pschb/vigilancia/home.htm.

TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

El artículo 33 establece la necesidad de Tarjeta de implantación para los siguientes implantes:

a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
b) Implantes del sistema nervioso central.
c) Implantes de columna vertebral.
d) Prótesis de cadera.
e) Prótesis de rodilla.
f) Prótesis mamarias.
g) Lentes intraoculares.

La tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, acompañará a los productos en el momento de su comercialización en España. Incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora.

PUBLICIDAD

La publicidad dirigida al público de productos sanitarios requiere autorización por parte de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, según establece el artículo 38.

TASAS

La Ley 29/2006 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece tasas para las licencias de funcionamiento, comunicación de puesta en el mercado y solicitud de investigaciones clínicas que se actualizan anualmente. Las tasas actualizadas figuran en la página Web.
http://www.aemps.es/actividad/documentos/tasas/home.htm

El abono de las tasas podrá realizarse también a través de la oficina virtual de la AEMPS o utilizando el impreso específico 791 que podrá recogerse en el Registro General de la AEMPS, en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno de cada provincia o ser solicitado por correo o teléfono a la AEMPS: 902101322.

Una vez cumplimentado el impreso, el abono de la tasa podrá realizarse en cualquier banco o entidad colaboradora, que deberá sellar el impreso.

El impreso de abono de tasas tiene varias copias. La copia para la AEMPS, debe acompañar cualquier solicitud que requiera abono de tasa, ya que la falta de dicho justificante impedirá que se inicie cualquier actuación.

En la misma página Web citada, podrán encontrar, así mismo, información para realizar el pago desde el extranjero.