

SESIÓN SEC

Madrid Mayo 2011

Regulación de los Productos Sanitarios

M^a del Carmen Abad Luna. Subdirectora General de
Productos Sanitarios. AEMPS.

PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA REGULACIÓN DE PS

- Productos sanitarios
- Productos sanitarios implantables activos
- Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
- Accesorios de productos sanitarios



Producto sanitario

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a las finalidades de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de :



- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción.*

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.



Producto sanitario activo

Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad para funcionar adecuadamente.

Producto sanitario implantable activo

Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente mediante intervención quirúrgica o médica en el cuerpo humano, o mediante intervención médica en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

Ejemplos productos sanitarios

- Prótesis (cardiacas, traumatológicas, etc)
- Implantes activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores implantables, implante coclear)
- Aparatos- equipos (de diagnóstico, de terapia)
- Instrumental quirúrgico (bisturís, cirugía estereotáctica)
- Material de un solo uso: sondas, catéteres, drenajes, dializadores, jeringuillas, guantes.
- Equipamiento de quirófano, sillones dentales
- No hospitalarios: material de cura, ostomía, ortopedia, audífonos, óptica, dental.



Producto sanitario para diagnóstico “in vitro”

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:



- *relativa a un estado fisiológico o patológico, o*
- *relativa a una anomalía congénita, o*
- *para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o*
- *para supervisar medidas terapéuticas.*

Ejemplos de productos sanitarios para diagnóstico in vitro

- Reactivos: VIH, hepatitis, colesterol, grupos sanguíneos, rubeola
- Instrumentación de diagnóstico: autoanalizadores, centrífugas de hematocrito.
- Contenedores de muestras para diagnóstico, tubos de recogida a vacío.
- Autodiagnósticos: embarazo, fertilidad, glucemia, coagulación



Accesorio

Un artículo que, sin ser producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Ejemplos de accesorios

- Productos para el cuidado de lentes de contacto
- Desinfectantes de material quirúrgico
- Esterilizadores de uso en clínica
- Adhesivos de dentaduras postizas



OTRAS DEFINICIONES

- Producto sanitario a medida
- Producto destinado a investigaciones clínicas
- Producto para autodiagnóstico
- Producto para evaluación de funcionamiento

Marco legal PS

- Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Reales Decretos de Productos sanitarios: transposición de las Directivas europeas de productos sanitarios.

Reales Decretos PS

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE 6/11/2009)
- RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE 6/11/2009)
- RD 1662/2000, De 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *In vitro* (BOE 30/09/2000)

Algunos conceptos básicos

- Conformidad significa que el producto cumple los requisitos esenciales que le son de aplicación.
- El responsable del cumplimiento es el fabricante (quien figura en el etiquetado) esté o no establecido en la UE. Si no está en la UE tiene que designar un representante autorizado que será interlocutor con autoridades pero conserva la responsabilidad sobre el producto.
- El profesional sanitario/centro sanitario tiene la consideración de USUARIO

Principios de regulación

Objetivo

- Garantías de salud y seguridad con un nivel de protección elevado
- Libre circulación de los productos

Principios de regulación

- Definición requisitos esenciales: seguridad, alcance prestaciones, calidad, información.
- Flexibilidad procedimientos de evaluación: enfoque modular basado en clasificación por riesgos
- Evaluación desvinculada de autoridades: Organismos Notificados
- Reconocimiento mutuo, libre circulación mercado CE

Principios de regulación

- Control de la aplicación por autoridades nacionales: medidas de información, de inspección, de intervención, de sanción
- Investigaciones clínicas sometidas a autorización nacional
- Sistema de Vigilancia: recogida, investigación incidentes adversos, adopción de medidas y difusión red internacional.

Requisitos esenciales/ normas

- Requisitos esenciales obligatorios.
- Referencia a normas técnicas que otorgan presunción de conformidad con requisitos (normas EN armonizadas)
- Normas técnicas voluntarias: EN, ISO, UNE



CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

- **INVASIVIDAD**
 - No invasivo
 - Invasivo por orificio corporal
 - Invasivo quirúrgico
 - Implantable
- **TIEMPO CONTACTO CONTINUADO**
 - Uso pasajero (menos 60 min)
 - Uso a corto plazo (hasta 30 días)
 - Uso prolongado (más de 30 días)
- **FUNCIONAMIENTO FUENTE ENERGÍA**
 - Producto no activo
 - Producto activo
 - Producto conectado a un producto activo
- **LUGAR APLICACIÓN**
 - Dientes, cavidad oral hasta faringe
 - Sistema circulatorio central
 - Sistema nervioso central
 - Otros lugares de aplicación



CLASIFICACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS

- Clase I
(plantilla, esparadrapo)
 - No invasivo
 - Estéril, medición
 - Autoevaluación
 - Evaluación
- Clase IIa
(bisturí, ecógrafo,) Sonda enteral
 - Invasivo corto plazo sin efecto significativo sobre organismo y fluidos
 - Evaluación fabricación y esterilización
- Clase IIb
(prótesis implantable) dializador, rayos X
 - Invasivo a largo plazo con efecto significativo sobre organismo y fluidos
 - Evaluación diseño y fabricación
 - Ensayos clínicos
- Clase III
(apósito medicado, Sutura absorbible)
 - puede comprometer vida
 - se absorbe totalmente
 - contiene medicamento
 - origen animal
 - Aprobación previa diseño
 - Evaluación fabricación
 - Ensayos clínicos

REGLAS ESPECIALES

- Productos con medicamento, derivado de la sangre, tejido o derivado de tejido animal. Clase III
- Productos anticonceptivos y para prevención de la transmisión de enfermedades por contacto sexual. Clase IIb o III
- Productos para registro de imágenes radiográficas Clase IIa
- Productos para el cuidado de lentes de contacto Clase IIb
- Desinfectantes de productos sanitarios invasivos o no Clase IIa, o IIb
- Bolsas de sangre Clase IIb



PRODUCTOS DE ESPECIAL RIESGO

Clasificados en clase III, a través de Directivas de la Comisión específicas: Prótesis mamarias y prótesis articulares totales de cadera, rodilla y hombro.

IMPLANTES ACTIVOS

No tienen clasificación: todos máximo riesgo

PRODUCTOS IN VITRO

Lista A, Lista B y Autodiagnósticos sometidos a ON



MARCAO CE PROCEDIMIENTOS

Bajo riesgo

Autocertificación
de
conformidad

CE

Riesgo moderado y alto

Evaluación de conformidad por ON
Evaluación de sistemas de calidad por ON

CE 0318

Reglamentación española

- Autoridad competente estatal: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Autoridades competentes autonómicas: Consejerías de Sanidad (CCAA)



Reglamentación española - medidas nacionales

- Autorización AEMPS fabricación en serie, importación, esterilización, agrupación.
- Registro responsables españoles: productos I, a medida, In Vitro. AEMPS
- Comunicación comercialización: IA, productos IIa, IIb y III, IVD lista A, B, autodiagnósticos. AEMPS
- Autorización investigaciones clínicas. AEMPS.
- Sistema Vigilancia. AEMPS. Notificación usuarios: AEMPS, a través de CCAA



Reglamentación española -medidas nacionales

- Etiquetado e instrucciones uso en español
- Autorización fabricación a medida: CCAA
- Comunicación / Autorización distribución y venta al público: CCAA
- Autorización publicidad: CCAA
- Control mercado: AEMPS y CCAA
- Inspecciones periódicas empresas y hospitales: CCAA
- Aplicación régimen sancionador: AEMPS y CCAA

LA REGLAMENTACIÓN DESDE EL USUARIO

- Régimen de utilización de los productos
- Régimen de notificación de incidentes adversos
- Régimen de derechos y deberes para con autoridades (Ley General Sanidad)

RÉGIMEN DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS

- Conformes con reglamentación.
- Por profesionales cualificados y adiestrados.
- En las condiciones e indicaciones previstas por sus fabricantes.
- Adecuado mantenimiento para garantizar que conservan seguridad y prestaciones durante el periodo de utilización.
- Consignar en historia clínica y facilitar al paciente la información de sus implantes.



CONFORMIDAD CON REGLAMENTACIÓN

- Documentos acreditativos de la conformidad

http://www.aemps.es/actividad/pschb/cumpli_legislacion_PS.htm

REGIMEN DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

SISTEMA DE VIGILANCIA

- Obligación de notificar incidentes adversos a la AEMPS:
 - Responsables de los productos: fabricantes, representantes autorizados, importadores, distribuidores
 - **Profesionales sanitarios**



RÉGIMEN DE DERECHOS Y DEBERES PARA CON LAS AUTORIDADES

Las personas cualificadas que presten sus servicios en los servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos, tienen:

- Derecho a participar
- Deber de colaborar

en la evaluación y el control de medicamentos y productos sanitarios

INFORMACIÓN SOBRE REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

- A través de INTERNET, en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.es
- A través de INTERNET, en la página web de la Comisión Europea:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index_en.htm