



REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS y PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

TERTULIA del PROFESOR SALAZAR



Cristina Batlle Edo
Área de Sanidad en Cataluña

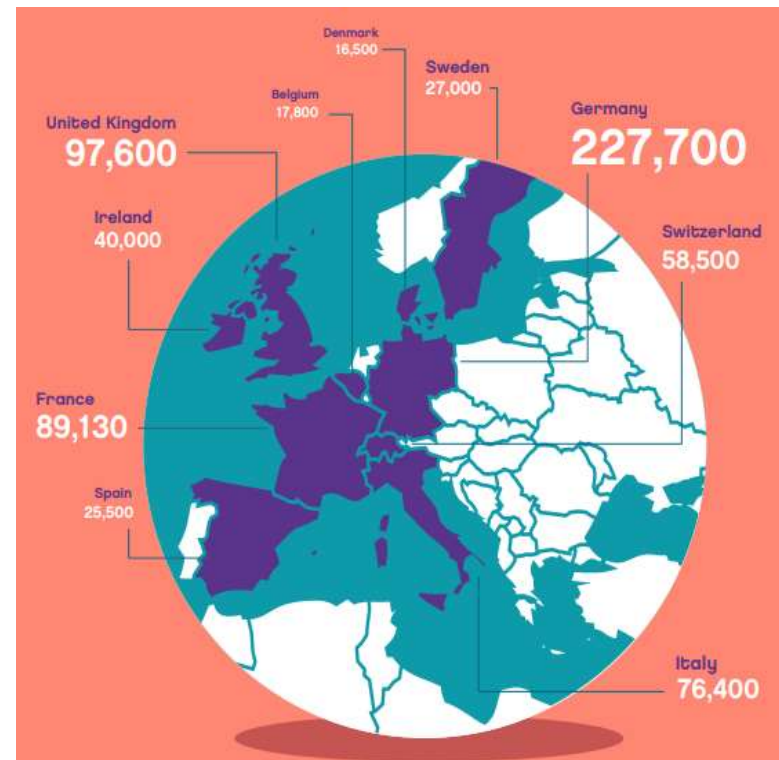
Barcelona 17 de junio de 2021

Industria de la tecnología sanitaria (ETS)

- 120 billones de euros en ventas por las empresas ETS* .
- Emplea a más de 730.000* personas.
- Distribución del mercado en el 2018: 43% USA, 27% UE, 7% China.
- Los países con mayor gasto en la UE: Alemania, Francia, Italia y España*.
- COVID-19**: Alemania, EEUU y Suiza suministran el 35% de los productos sanitarios, mientras que China, Alemania y EEUU exportan el 40% de los productos necesarios para la protección del personal sanitario.

Fuente *: *The European Medical Technology Industry in figures 2020*

Fuente **: *WTO Secretariat April 2020*



Fuente: **Medical technology report 2020 EY.**
Direct employment in the medical technology industry in 2018.



DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

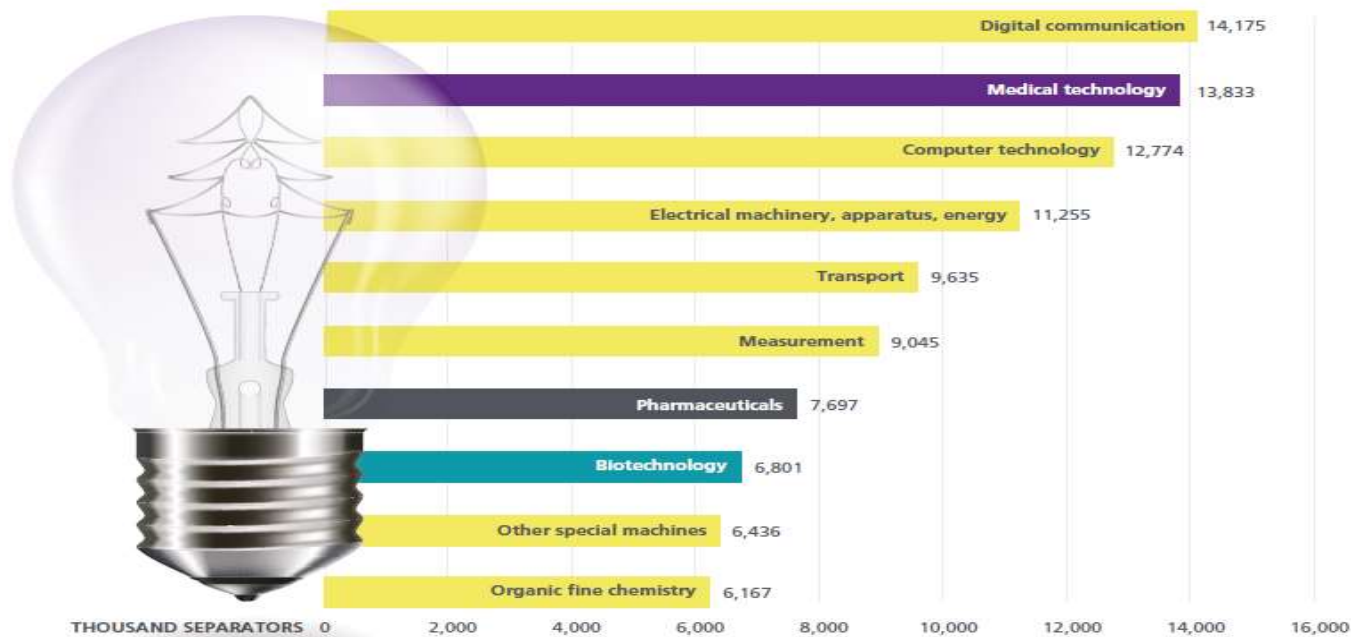
ÁREA DE SANIDAD

SOLICITUDES DE PATENTES DE ÁMBITO TÉCNICO

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-and-figures-2020/>

Figure 2 – Top 10 technical fields in patent applications

Number of patent applications filed with EPO, 2019 (ref. 2)

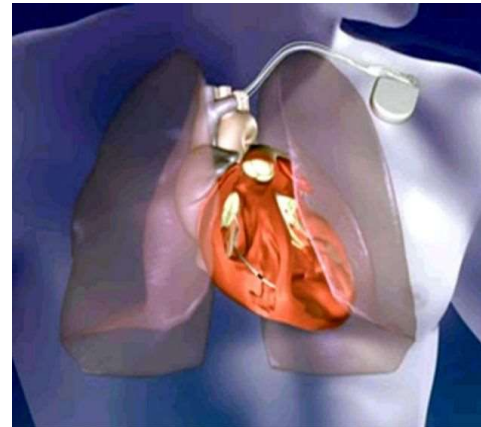




Implante dental



Dental: masilla



Implante activo



Magazine Latiza.com



Oftalmológico / óptico



anestesia

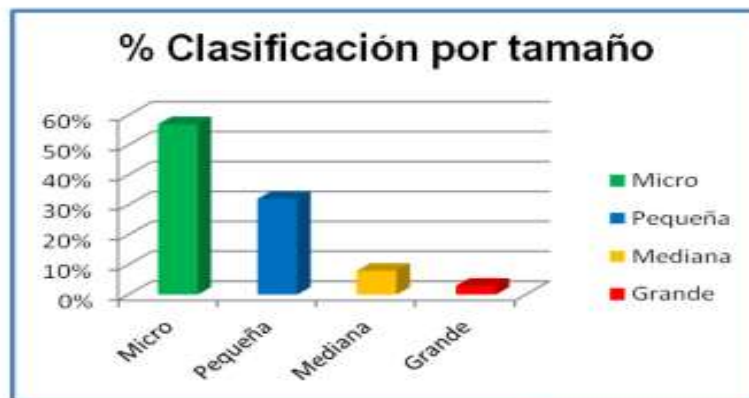


DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

Industria del producto sanitario España

Perfil empresarial



Fuente: Fenin

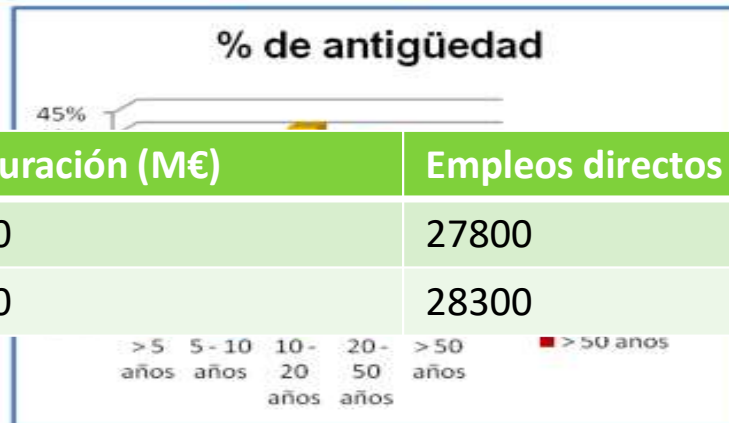
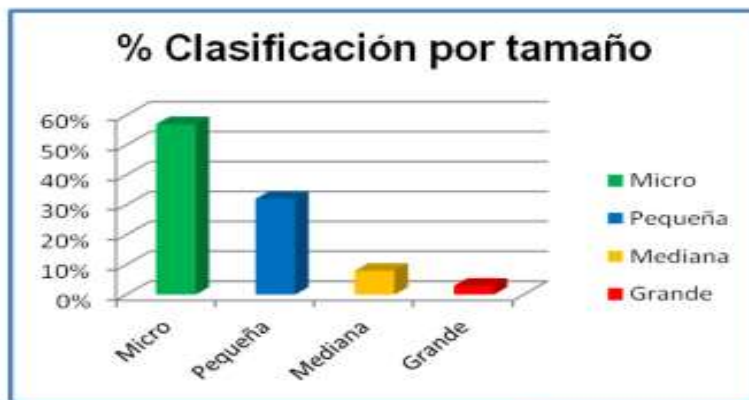


DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

Industria del producto sanitario España

Perfil empresarial



	Facturación (M€)	Empleos directos
2019	7960	27800
2020	8840	28300

Fuente: Fenin



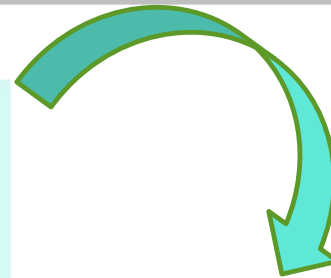
DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

¿Qué es un Producto sanitario?

*“Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado en **personas**, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos”:*

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio compensación de una lesión o de una discapacidad
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.



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

¿Qué es Producto sanitario para diagnóstico in vitro?

“Cualquier **producto sanitario** que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante :

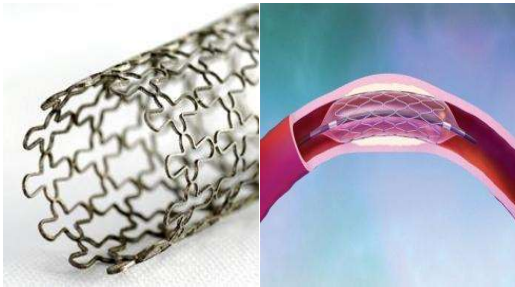
- a) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico.
- b) Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- c) Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad.
- d) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- e) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- f) Para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.



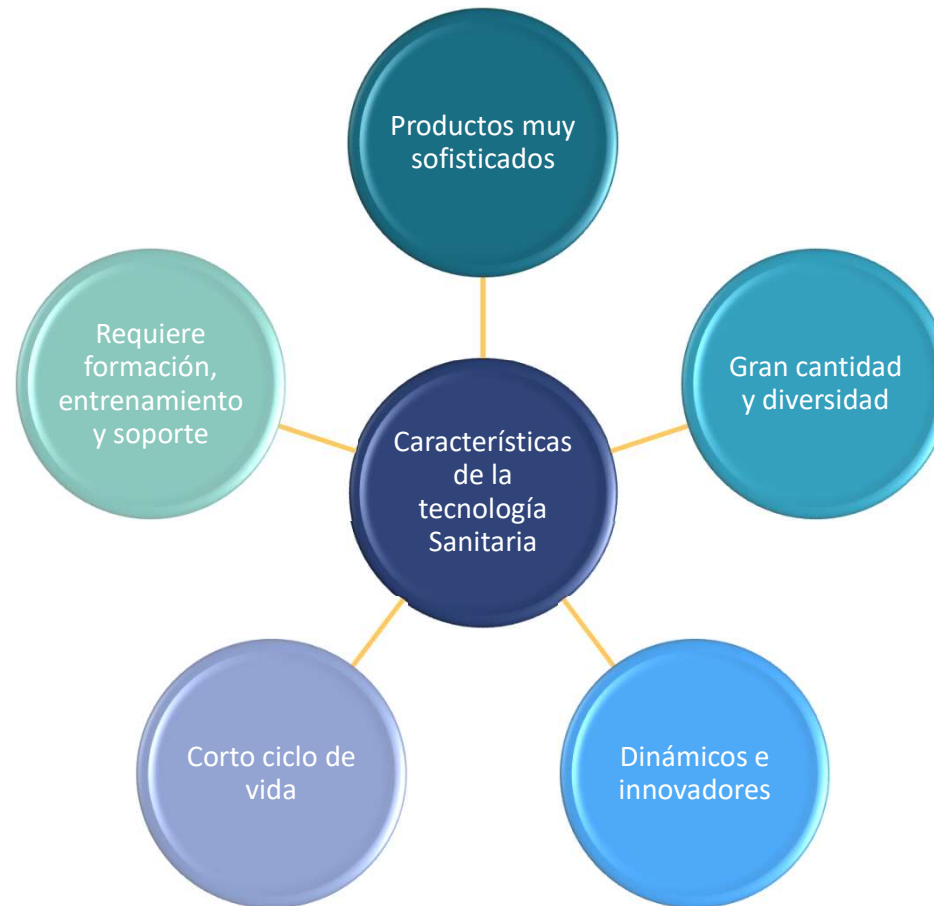
<https://www.nimgenetics.com/es/ulicos-geneticos/productos-covid/>

a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes”:

Características de los productos sanitarios



➤ En el mercado de la UE hay mas de 500.000 productos sanitarios, incluidos IVD.

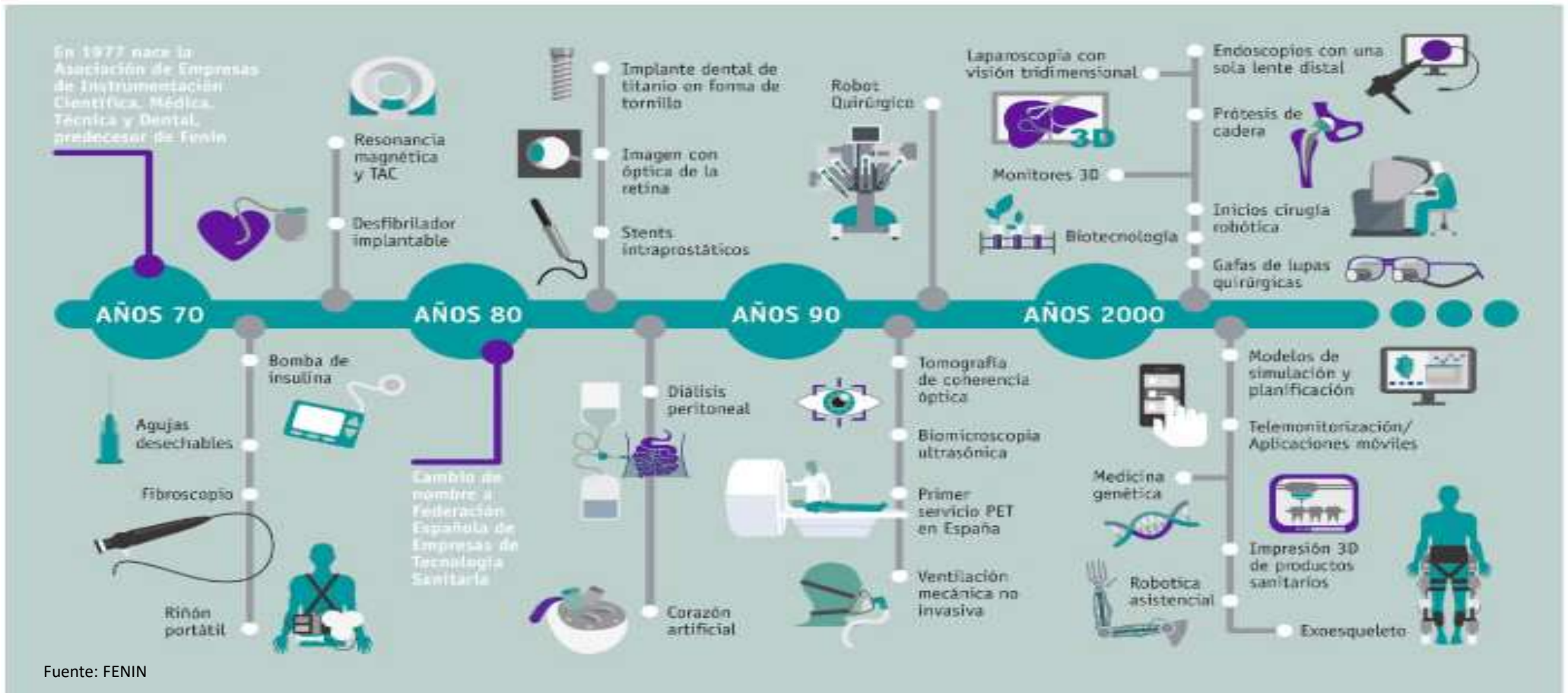




DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

Incremento de la complejidad de las tecnologías sanitarias





DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

MARCO LEGAL EN LA UE:

NUEVOS REGLAMENTOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS (MDR) y
PRODUCTOS SANITARIOS DE
DIAGNOSTICO IN VITRO (IVDR)



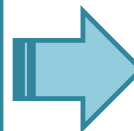


De DIRECTIVAS a REGLEAMENTO

**Directiva 90/385/EEC
implantables activos**

**Directiva 93/42/EEC
productos sanitarios**

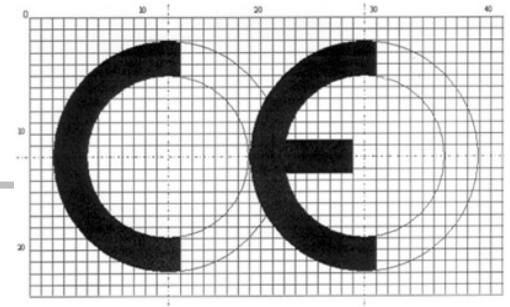
**Directiva 98/79/EC
productos sanitarios
para IVD**



***Reglamento (UE) 2017/745
de productos sanitarios
(incluidos implantables
activos)***

***Reglamento (UE) 2017/746
de productos sanitarios para
IVD***

NUEVO ENFOQUE



- Permite la co-regulación.
- Establece los requisitos reglamentarios de máximo nivel.
- Permite al mercado definir los principios generales que deberían ser implantados como soluciones técnicas.
- Armonización técnica: NORMAS para la ACREDITACION.



Objetivo de los **sistemas de calidad** exigidos por
los **Reglamentos**



Garantizar el cumplimiento de los **requisitos generales** de
seguridad y funcionamiento aplicables a los productos

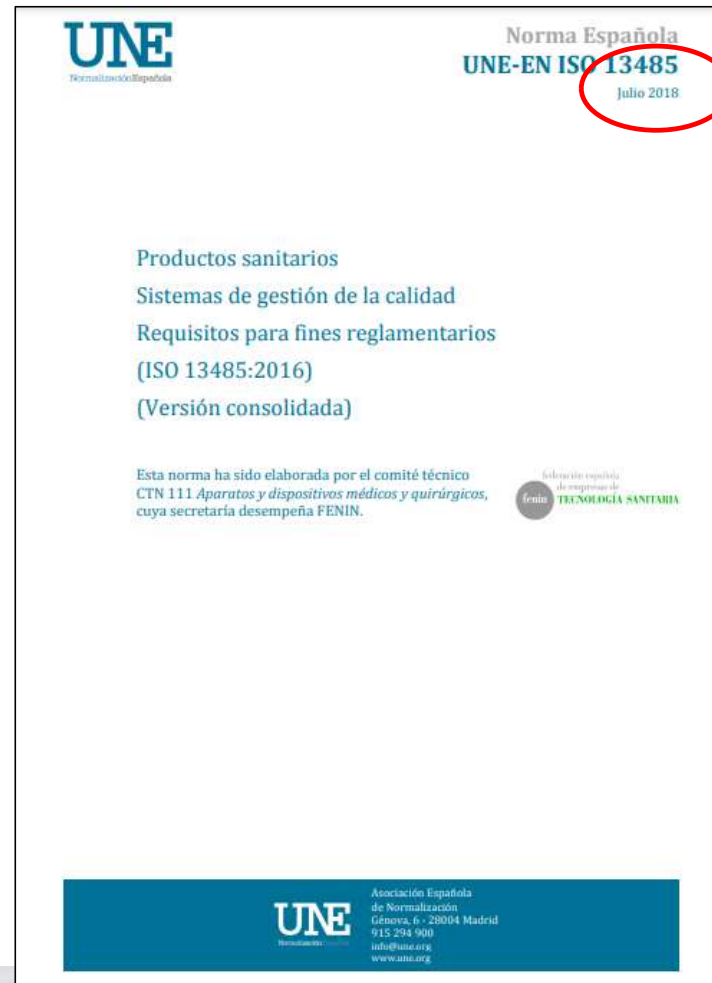


DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

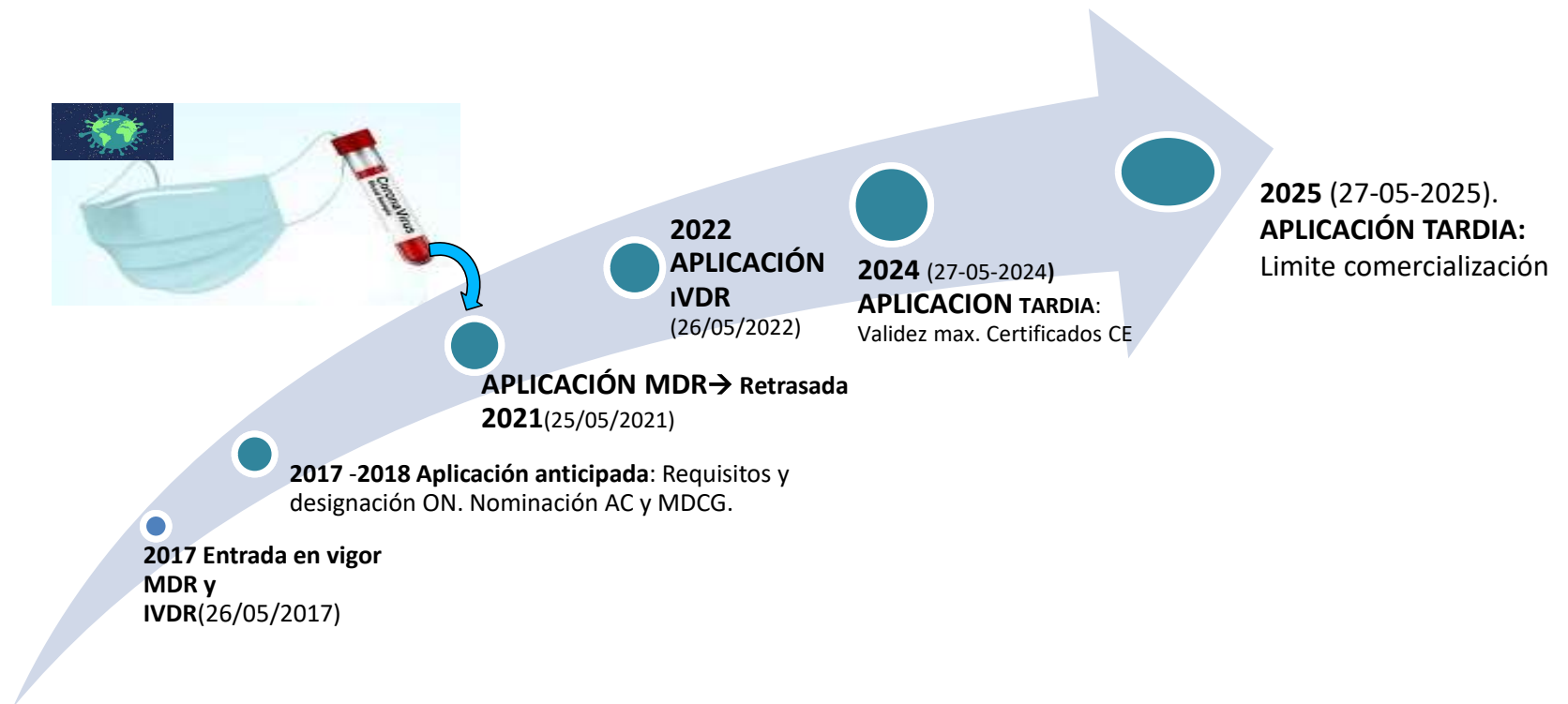
NORMA UNE-EN-ISO 13485

- Norma armonizada que cubre los requisitos sobre sistema de calidad exigidos en las Directivas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Los certificados de esta norma voluntaria no acrediten el mercado CE.
- La emisión de un certificado voluntario de esta norma emitida por una entidad certificadora no exime de la auditoria por el organismo notificado .



CRONOGRAMA.

Plazos de aplicación MDR e IVDR



NOVEDADES MDR

- **Refuerzo de la transparencia:** información a los consumidores a través de registros europeos de operadores económicos y de productos. Base de datos europea: EUDAMED.
- **Aumento de la trazabilidad:** identificación en la cadena de suministro, nomenclatura UE, UDI.
- **Obligaciones de los operadores económicos:** sistema de la calidad, persona cualificada, seguro para potenciales daños.

EXCLUSIONES:

- Productos que contengan o se compongan de **material biológico viable** u **organismos viables**, incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos.
- Productos Sanitarios combinados con medicamentos de terapia avanzada.

- Inclusión productos sin finalidad medica (anexo XVI), implantables o invasivos de uso estético.
- Productos destinados a ser inhalados, ingeridos o administrados por un orificio corporal o ser aplicados sobre la piel, se absorben o dispersan en el organismo (*regla 21*).
- Aumentar los requisitos en las investigación clínica y mejorar la disponibilidad de datos clínicos.
- ON: supervisión más estricta por parte de las autoridades nacionales.

NOVEDADES IVDR

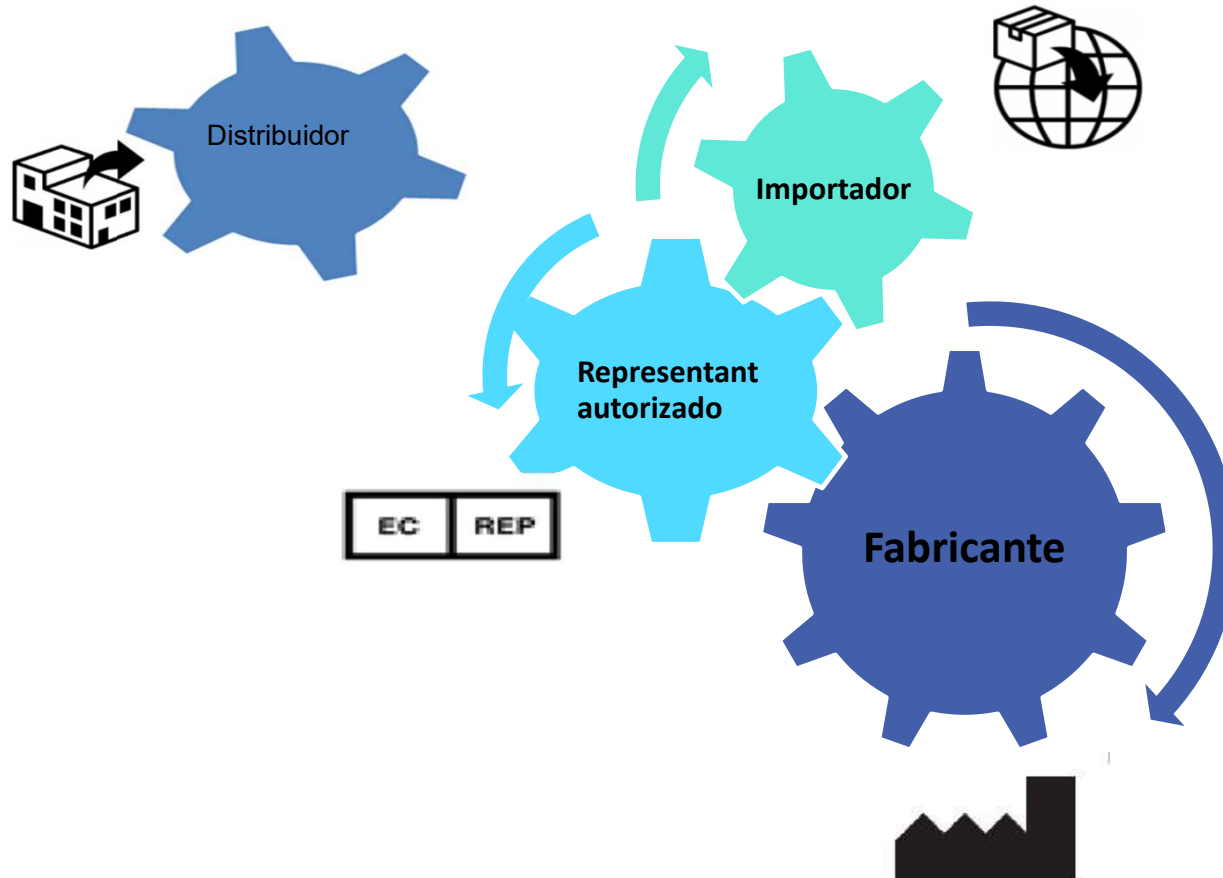
- Productos fabricados y utilizados en la misma institución (“**in house**”), no se aplicarán los requisitos del Reglamento.
- **ON** intervienen en todos, excepto en clase A
- Reglas de **Clasificación**

EXCLUSIONES:

- Productos de **uso general en laboratorio** o los utilizados únicamente para fines de investigación, excepto cuando se destine específicamente a su utilización para un diagnóstico in vitro;
- Productos **invasivos de toma de muestras** o los productos que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;
- **Material de referencia certificado** internacionalmente;
- **Material** utilizado para los **programas de evaluación** externa de la calidad.


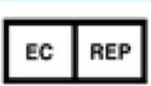




AGENTES ECONOMICOS MDR e IVDR





OBLIGACIONES AGENTES ECONÓMICOS

Fabricante 	<ul style="list-style-type: none">➤ Establecer, documentar, aplicar y mantener QMS y Sistema de gestión de riesgos.➤ Elaborar y actualizar documentación técnica, EC , seguimiento clínico y post-comercialización.➤ Obligaciones relativas al UDI y al registro en EUDAMED.....
Representante autorizado 	<ul style="list-style-type: none">➤ Mandato escrito del fabricante 3º país para actuar en su nombre en relación con tareas específicas➤ Figura en etiquetado➤ Proporcionar autoridades documentación y muestras.....
Importador 	<ul style="list-style-type: none">➤ Verificar diversos aspectos de conformidad y mantener la documentación➤ Indicar su nombre y domicilio en el producto o en su embalaje o documento que acompañe al producto. Incluirá los datos en EUDAMED.➤ Asegurar condiciones de almacenamiento y transporte
Distribuidor 	<ul style="list-style-type: none">➤ Comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio.➤ Verificar marcado CE y que existe declaración conformidad..



DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

CAMBIOS AFECTAN AL MARCADO CE con MDR e IVDR





DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

ESTRUCTURA EUDAMED

EUDAMED

Base de datos europea MD/IVD

Registro

- Productos
- UDI

Registro

- Agentes Económicos
- Fabricantes
- Representantes autorizados
- Importadores
- SRN

Certificados

- Emitidos
- Suspendidos
- Retirados
- Denegados
- Restringidos
- Resumen de seguridad y funcionamiento clínico

Vigilancia

- Incidentes graves
- FSCA
- FSN
- PSUR
- Informes de tendencia

Investigaciones clínicas/ Estudios del funcionamiento

- Promotor
- Finalidad
- Estado
- Aprobación
- Resumen

Vigilancia del mercado

- Medidas tomadas por MS
- Medidas sanitarias preventivas
- Productos no conformes

UDI

DATOS ESTADÍSTICOS

ORGANISMO NOTIFICADO

Novedades MDR/IVDR:

- Incremento en los requisitos de designación y control (anual y cada 3 años con un equipo asesor de la UE).
- Sistema de designación mixto: autoridad nacional y equipos asesor UE (MDCG).
- Auditorias de seguimiento: revisión de los expediente técnicos y clínicos.
- Nombramiento de expertos

DESIGNACION ORGANISMOS NOTIFICADO (16-06-2021):

	Solicitudes	Designados	Pendientes
MDR	49	20	29
IVDR	14	5	9

IVDR

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
› NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
› NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
› NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/notified_bodies_es



DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN CATALUÑA

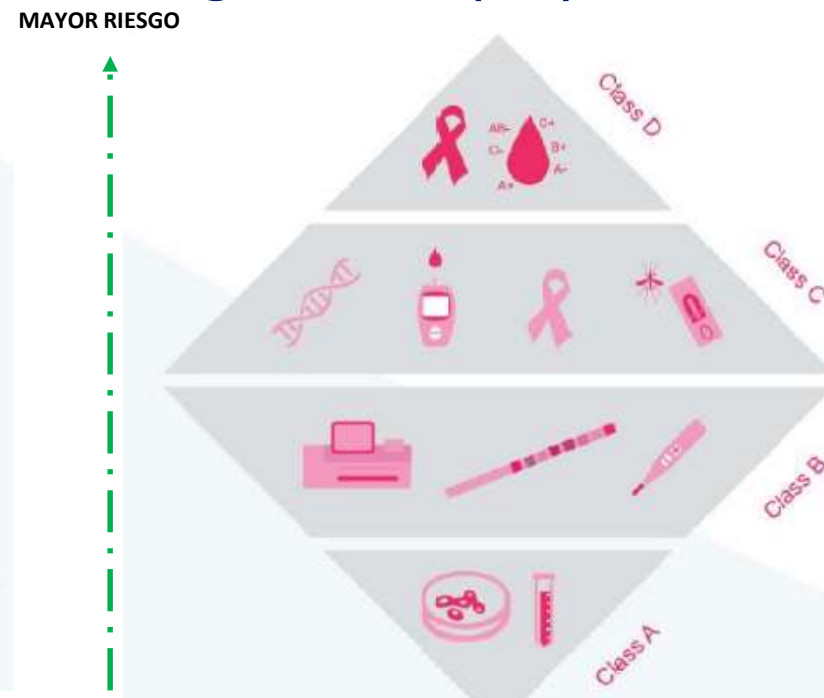
ÁREA DE SANIDAD

CLASIFICACION MD/IVD

Reglamento (UE) 2017/745



Reglamento (UE) 2017/746



MAYOR RIESGO

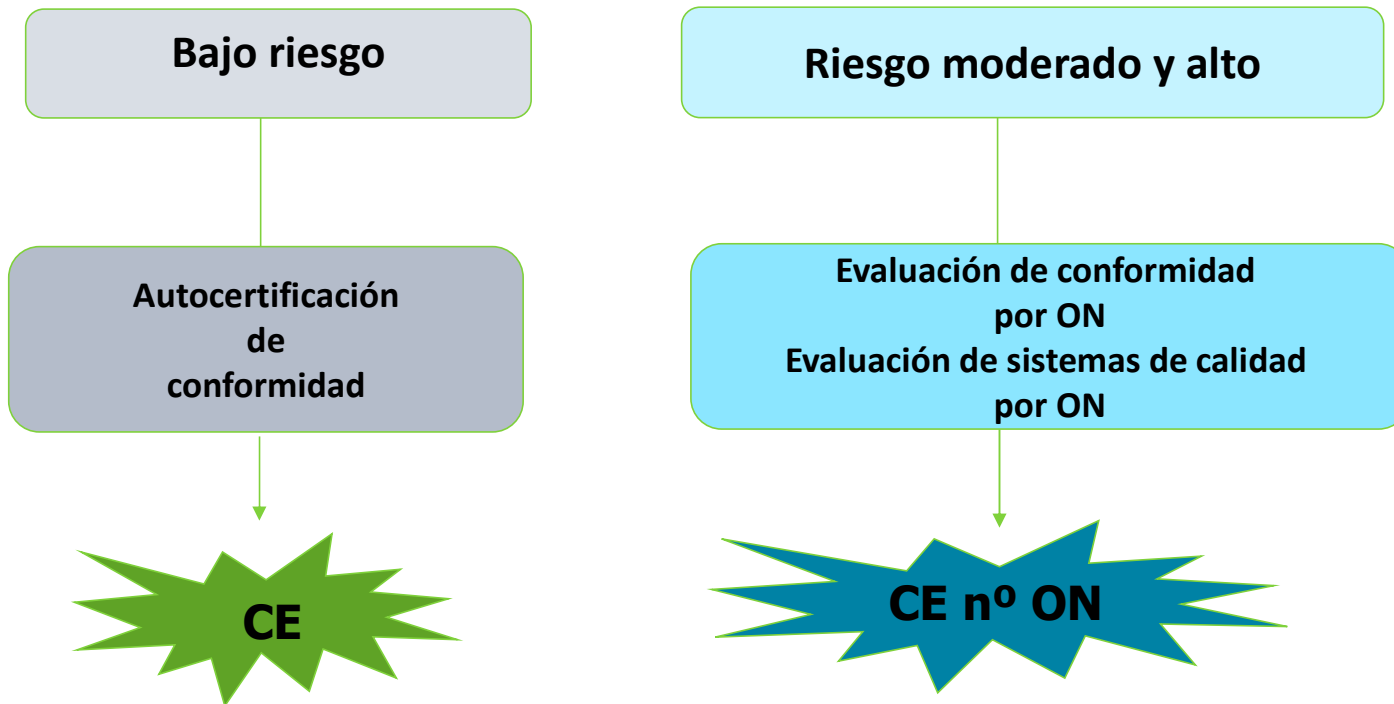
MENOR RIESGO

CLASIFICACION MD

- Clases: I, IIa, IIb y III según finalidad y riesgo, conforme el anexo VIII.
- Regla de especial clasificación (regla 21):
 - Clase III cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
 - Clase III: cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano.
 - Clase IIa: cuando se apliquen en la piel, cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, alcanzando su finalidad en esa zona.
 - Clase IIb en todos los demás casos.
- Nueva regla para el software
- Nueva regla para los productos destinados a la inhalación de medicamentos.

EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

Evaluación de la conformidad según la clase de riesgo y alternativas

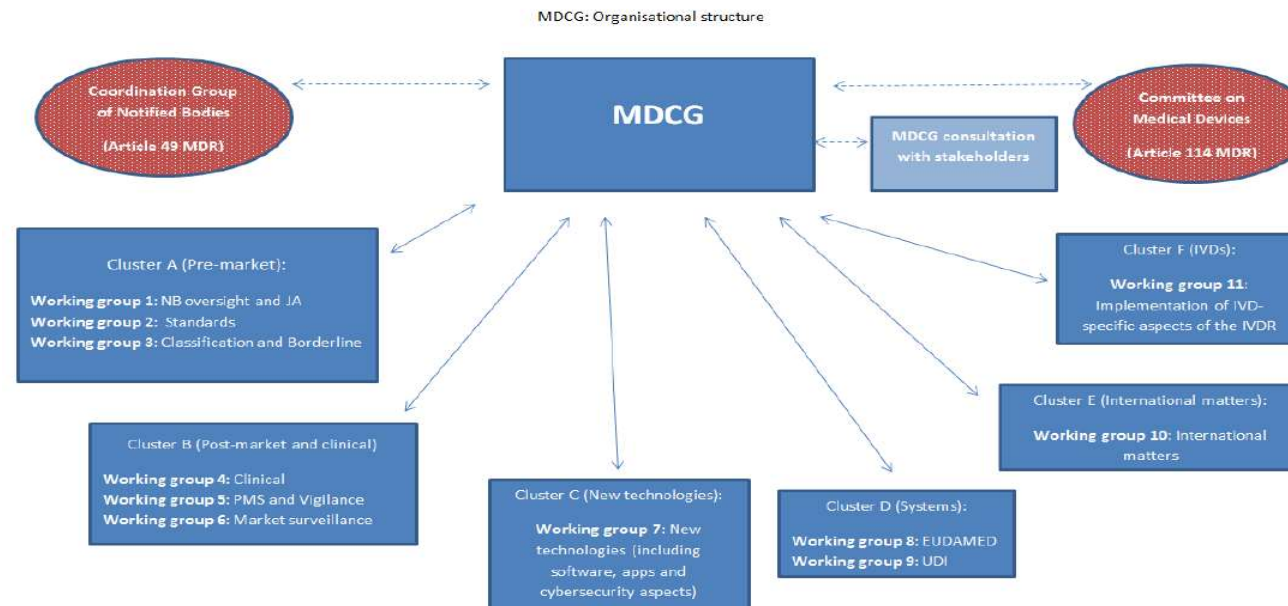


El fabricante declara la conformidad del producto con los **requisitos generales de seguridad y funcionamiento** y la demuestra mediante la aplicación de los **procedimientos de evaluación de la conformidad**, que se establecen según los riesgos que entraña el producto.



Grupo de trabajo MDCG

Distribución de los grupos de trabajo MDCG (Coordinación y cooperación administrativa)



Coordinación ON, Comité regulador y 11 grupos:
EUDAMED, UDI, Sistema vigilancia, Control de mercado, Normas técnicas, Organismos notificados, Clasificación y Boderline, ...

Anexo XVI. PRODUCTOS SIN FINALIDAD MEDICA

■ Producto sin finalidad medica.

Grupos:

- Lentes de contacto u productos que se puedan introducir en el ojo
 - Productos invasivos quirúrgicos para modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, excluidos los productos para tatuajes y piercings.
 - Sustancias o artículos para relleno facial en la piel o la membrana mucosa con inyección subcutánea, intradérmica u otros medios de introducción.
 - Equipos destinados a reducir, retirar o destruir tejido adiposo (equipo para liposucción, lipólisis o lipoplastia).
 - Radiación electromagnética para rejuvenecimiento de la piel, tatuaje, depilación u otros tratamientos dérmicos.
 - Equipo destinado a la estimulación cerebral por aplicación de corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos para modificar la actividad neuronal del cerebro.
- Elaboración de Especificaciones Comunes por MDGC para la gestión de riesgos y requisitos clínicos relativos a seguridad.
 - Mientras no existan Especificaciones, se mantendrán las legislaciones nacionales.

CAMBIOS REGULACION NACIONAL

- Nuevo REAL DECRETO DE PRODUCTOS SANITARIOS:
 - Mantener licencias **fabricantes, esterilizadores, agrupadores e** Incluir **fabricantes in house y reprocesamiento**.
 - Regular **fabricación in house** en hospitales.
 - Regular el **reprocesamiento de PS de un solo uso**.
 - Registro de comercialización de PS en España. → Extraer datos de **EUDAMED**.
 - Excluye la Publicidad y pasa a un nuevo RD con medicamentos.

Fabricación *in house*

Características:

- Productos fabricados y utilizados en el mismo centro sanitario
- Que no se transfieren a otra entidad
- No existan alternativas comerciales
- No precisa intervención de ON
- Exuistiran ciertas restricciones



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

RESPONSABILIDADES

PERSONA RESPONSABLE (PRRC) vs RESPONSABLE TECNICO (RT)

- Los fabricantes y REP persona con experiencia demostrada y cualificación acreditada:
 - Titulación en asuntos regulatorios o QMS ; o 4 años experiencia profesional en regulatorio o QMS.
- **Garantiza la conformidad mediante el sistema de gestión de la calidad**
- **Cumplimiento de las obligaciones de seguimiento comercialización y notificación incidentes y acciones correctivas de seguridad .**

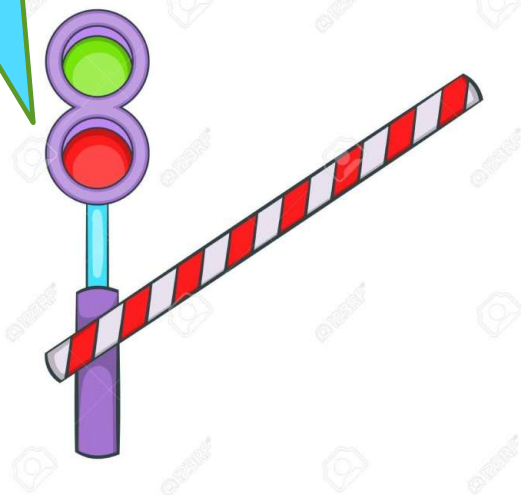
- Los fabricantes e importadores con cualificación :
 - Titulación universitaria o ciclo formativo superior* que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo
- **Supervisar la actividad de importación**
- **Comprobar el cumplimiento de los requisitos.**
- **Supervisar el archivo documental.**
- **Avalar el sistema de vigilancia.**

1 sola persona si cumple MDR y R.D



AHORA
SWISSEXIT

¿ IMPLICACIONES DEL BREXIT EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS



¿ Como afectado el BREXIT a los Productos Sanitarios?

Consecuencias para los productos sanitarios:

1. Puesta en el mercado
2. Representantes autorizados europeos
3. Importación
4. Organismos notificados
5. Certificados





DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 685187

Issued To:

**MJN Neuroserveis SL
Av. Juan Carlos I, 184 bajos derecha
Blanes (Girona)
17300
Spain**

In respect of:

Design and manufacture of active devices for assessing the risk of epileptic seizures

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-04-29**

Date: **2020-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

CONSECUENCIAS DEL BREXIT en los PRODUCTOS SANITARIOS



PS origen UK:

- **Importación**

ON en UK:

- **No valido en UE27**

Certificado CE con ON en UK:

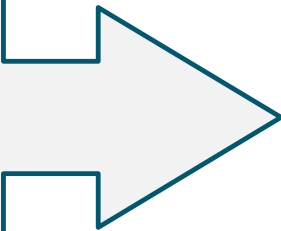
- **No valido en UE27**

Fabricante en UK:

- **REP en UE27**

PUESTA EN LA UE27 DESPUÉS DEL BREXIT

PUESTO EN EL MERCADO DE
LA UE27
DESPUES del
1-01-2021



Cumplir los requisitos de los **PS**
procedente de un **3º país**

- **Ventas en la UE27 después de la fecha de Brexit**, deberán cumplir los requisitos necesarios para poner en el mercado de la UE27:
 - ✓ Organismo notificado de la UE27
 - ✓ Representante autorizado (RA) en la UE27



DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN
CATALUÑA

ÁREA DE SANIDAD

MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN



CRISTINA BATLLE EDO
crisitina.batlle@correo.gob.es