



## REQUERIMIENTOS PARA LA INDUSTRIA SECTOR SALUD

Definidos por Centro Tecnológico IBV

Términos Clave:

**PRODUCTO SANITARIO.** Término que engloba una amplia variedad de productos utilizados con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico, tratamiento o alivio de enfermedades; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; control o apoyo a la concepción; soporte o mantenimiento vital, etc. No ejerce su acción principal prevista por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero tales mecanismos pueden contribuir a su función. Incluyen desde los vendajes hasta las prótesis de cadera o los marcapasos. La definición completa del término «producto sanitario» se establece en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

**INVESTIGACIÓN CLÍNICA.** Cualquier investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto.

PS = producto sanitario

**BIOMATERIALES.** Todos los productos con los que se fabrique un producto sanitario deberán estar fabricados con materiales biocompatibles. En caso de realizarse un procesado al material, por ejemplo, un mecanizado o un tratamiento térmico, será necesario realizar un estudio de biocompatibilidad del producto resultante. Los biomateriales más utilizados

**TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN.** Los productos sanitarios podrán ser fabricados por cualquiera de las tecnologías de fabricación existentes, pero se deberá asegurar al final del proceso la limpieza, esterilidad y biocompatibilidad del producto final mediante ensayos.

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios = AEMPS

Reglamento Europeo De Producto Sanitario = MDR

## REQUISITOS LEGALES

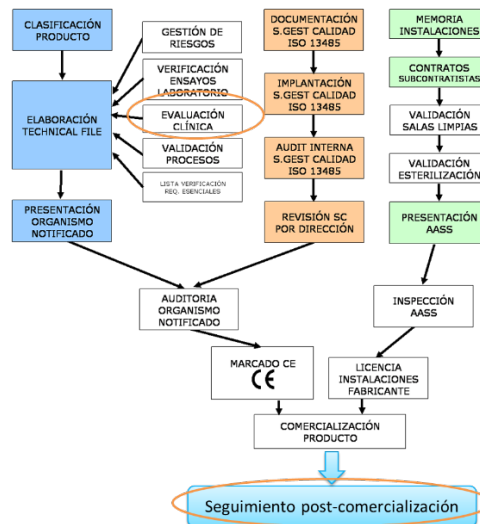
### Pasos para la puesta en mercado de un PS

Para poder ser empresa fabricante de productos sanitarios deben cumplir tres requisitos básicos, según indica la figura:

1. Contar con licencia de fabricante de producto sanitario que emiten las autoridades sanitarias.
2. Contar con un sistema de gestión de la calidad ISO-13485 para todos los productos fabricados
3. Cada producto tendrá su expediente técnico (Technical File) que contará con:
  - Una descripción del producto.
  - Un análisis de riesgos.
  - Una verificación del producto
  - Una evaluación clínica

Todo producto puesto en el mercado contará con un procedimiento que establezca el seguimiento post-comercialización durante toda su vida útil.

Para cumplir los requisitos 2 y 3, las empresas deben cumplir con los requisitos que se indican en el MDR Reglamento (EU) 2017/745.



## REQUISITOS LEGALES

### Pasos para la puesta en mercado de un PS

El MDR:

- Actualiza las normas relativas a la introducción en el mercado de la Unión Europea, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y sus accesorios.
- El Reglamento también contiene normas sobre cómo se llevan a cabo en la UE las investigaciones clínicas que afectan a dichos productos y accesorios.
- Se propone mejorar la seguridad de los pacientes mediante la introducción de procedimientos más estrictos de evaluación de la conformidad (con el fin de garantizar que los productos no seguros o no conformes no lleguen al mercado) y del seguimiento post-comercialización.

El Reglamento de modificación (UE) 2020/561 se adoptó para permitir a los países de la UE y a sus autoridades e instituciones dar prioridad a la lucha contra la pandemia de COVID-19.

A fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de la UE, y un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, de proporcionar seguridad jurídica y de evitar posibles perturbaciones del mercado durante la crisis sanitaria de la COVID-19, fue necesario aplazar un año (hasta 26/05/2021) la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745.





**Pasos para la  
puesta en  
mercado de un  
PS**

Los **objetivos del MDR** son:

- O1. Garantizar un alto nivel de seguridad y protección de la salud humana
- O2. Garantizar un buen funcionamiento del mercado interior
- O3. Establecer un marco reglamentario que sea favorable a la innovación y a la competitividad de la industria europea de los productos sanitarios. Basado en:
  - OE1. Control uniforme de los organismos notificados.
  - OE2. Mayor claridad jurídica y coordinación en el ámbito de la seguridad posterior a la comercialización.
  - OE3. Solución intersectorial de los casos límite.
  - OE4. Mayor transparencia respecto a los productos sanitarios en el mercado de la UE, sin olvidar su trazabilidad.
  - OE5. Mayor participación de expertos científicos y clínicos externos.
  - OE6. Obligaciones y responsabilidades claras de los agentes económicos.
  - OE7. Gobernanza - gestión eficiente y eficaz del sistema reglamentario.

**Ámbito de aplicación del MDR**

Establece las normas relativas a la **introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio** de los **productos sanitarios para uso humano y los accesorios** de dichos productos en la Unión Europea.

Será también aplicable a las **investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios** que se lleven a cabo en la Unión.

Según el artículo 9, aplicable al grupo de productos que no persiguen fines médicos (Anexo XVI)

Según el artículo 23, también sería de aplicación a **elementos destinados específicamente a sustituir una parte o componente de un producto** que modifique significativamente el funcionamiento o las características de seguridad del producto, puesto que **se considerará un producto sanitario en sí mismo**.



## Definición de producto sanitario según MDR

Según MDR (EU) 2017/745. Según el artículo 2, se considera 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 o 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 ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.*

*Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:*

- *los productos de control o apoyo a la concepción,*
- *los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1.4”*

<p><b>Pasos para la puesta en mercado de un PS</b></p>	<p><b>MDR no aplica a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro IVD.</li> <li>• a los medicamentos como se definen en la Directiva 2001/83/CE.</li> <li>• a los medicamentos de terapia avanzada regulados por Reglamento 1394/2007.</li> <li>• a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano.</li> <li>• a los productos cosméticos regulados por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009;</li> <li>• a los órganos, tejidos o células de origen animal, o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos, salvo cuando sean inviables</li> <li>• a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos, salvo cuando sean inviables.</li> <li>• a los productos, distintos de los contemplados en las letras d), f) y g), que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos viables, incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos a fin de alcanzar o apoyar los fines previstos del producto.</li> <li>• los alimentos regulados por el Reglamento (CE) n.º 178/2002.</li> </ul>
--	---

REQUISITOS LEGALES	
<p><b>Medio ambiente y sostenibilidad</b></p>	<p>Los habituales de cualquier producto.</p>



## REQUISITOS LEGALES

### Tecnológico / organizativo

Según Artículo 10 del MDR (EU) 2017/745:

- Cuando la empresa fabricante no esté establecida en la UE, **deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea por grupo genérico de productos.**
- **Asegurar que los productos han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del Reglamento.**
- Elaborar, documentar, aplicar, mantener actualizar y mejorar continuamente un **sistema de gestión de calidad** de forma proporcionada a la clase de riesgo y al tipo de producto .
- **Elaborar, actualizar y mantener la documentación técnica y elaborar la declaración UE de conformidad** y tenerla a disposición de las autoridades durante al menos 10 años y en implantables 15 años.
- Cumplir las obligaciones relacionadas con el **sistema de UDI y con el registro.**
- Aplicar y mantener actualizado el **sistema de vigilancia post-comercialización**
- **Velar porque el producto vaya acompañado de la información necesaria.**



## REQUISITOS LEGALES

### Formación del personal, disponer de persona técnica garante

Las empresas que desarrollan actividades relacionadas con producto sanitario, están sujetas a regulación por parte de la **AEMPS** por medio de la correspondiente **licencia de Fabricación, Importación y Distribución**.

La regulación de la actividad de distribución será competencia de las correspondientes **consejerías de sanidad de las comunidades autónomas**. Además las empresas deberán contar obligatoriamente con una persona **Responsable Técnica** que debe tener un perfil académico claramente definido y contar con el visto bueno de la AEMPS.

La formación admitida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad para prestar el servicio de persona Responsable Técnica para la comercialización de producto sanitario y cosmético, o bien, para formar a la persona Responsable Técnica de su empresa es:

- La persona responsable del cumplimiento normativo de producto, que dispondrá de la pericia suficiente en el ámbito de los mismos. Esta pericia se demostrará mediante un diploma o certificado de formación universitaria, u otra prueba de cualificación profesional o estudios equivalentes reconocidos, junto a un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relacionados con los productos sanitarios.
- Este tipo de certificados pueden ser sustituidos por cuatro años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relacionados con los productos sanitarios.
- En todo caso, la capacidad para desempeñar el cargo de la persona Responsable técnica queda supeditada a la aprobación de las autoridades sanitarias del país donde el fabricante se establece.

**En el caso de micro y pequeñas empresas, el Reglamento no exige contar con dicha persona**, si bien les otorga la obligación de poder disponer de ella; dicho de otra forma, se reserva la capacidad de exigirlo en función de las condiciones particulares de cada fabricante.





## REQUISITOS LEGALES

### Formación del personal, disponer de persona técnica garante

Las responsabilidades que asume por ley la persona Responsable Técnica son:

- Supervisar las actividades de fabricación control y/o importación.
- Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente.
- Preparación y supervisión de la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- Supervisar el archivo documental de los productos.
- Revisar y evaluar incidentes y reclamaciones relacionados con los productos.
- Calificación final y liberación (si procede) de los lotes de productos fabricados/importados.
- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación.
- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en la instalación que realice las actividades de fabricación y/o almacenamiento.
- Supervisión directa de las actividades de distribución.
- Supervisión de la publicidad y promoción de los productos.