

Sistemas de gestión
Sostenibilidad
Regulatorio

DESAFÍOS DE LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EUROPEA Y ESTATAL

18-09-2024



INGECAL



 Av. Cerdanyola 98, esc B, 4º, oficina 18 - Edif. Collserola.
08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

 93 237 83 90

 www.ingecal.org

 ingecal@ingecal.cat





Ana Fernández

afi@ingecal.cat

Directora de Desarrollo Corporativo
Dir. Proy. Productos Sanitarios, Sanidad y Farma-Cosméticos.
Licenciada en Química.
Programa Dirección Operaciones – EADA.
Business Administration – The Power MBA.





CONSULTORÍA

Metodologías
ágiles
adaptadas a cada
organización



FORMACIÓN

Abierta
In company
Online



AUDITORÍA

Valor añadido



MAPA DE SERVICIOS



Regulación de Productos Sanitarios

ROADMAP MARCADO CE PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN MDR



Cualificación & Clasificación

01

CUALIFICACIÓN COMO PRODUCTO SANITARIO (MD)
/
PRODUCTO SANITARIO DE DIAGNÓSTICO IN
VITRO (IVD)

- Definir el uso previsto de su producto
- Definición de MD / IVD en la normativa
- Definir el mecanismo de acción
- Consultar Guías y Manual de Productos Frontera

 Se necesitarán pruebas clínicas para cada reivindicación

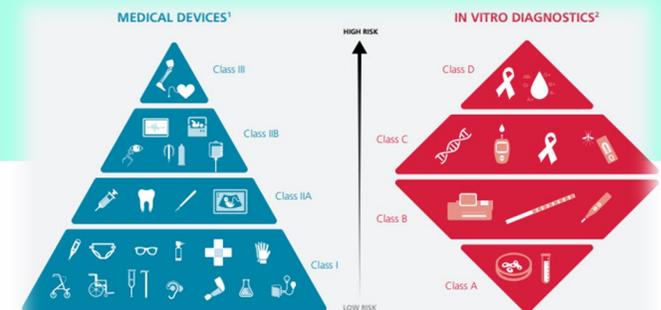
02

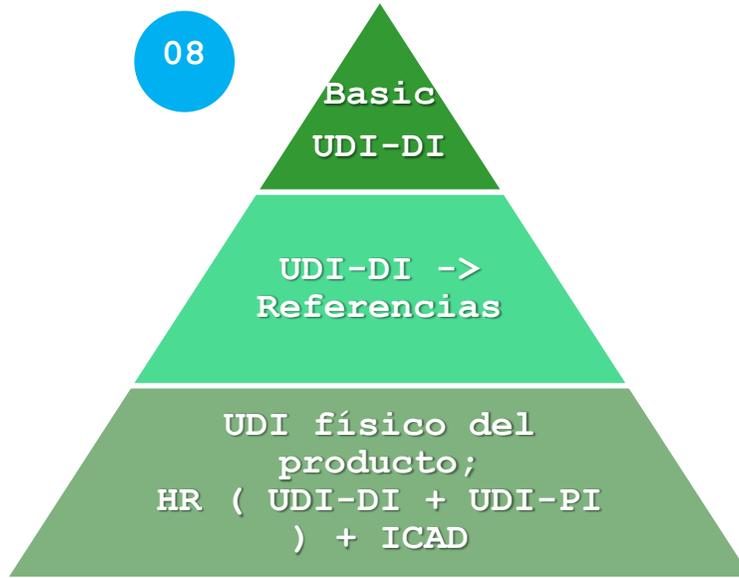
MD / IVD CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

- Normas de clasificación del anexo VIII del Reglamento
- Consultar Guías sobre normas de clasificación



La clasificación de riesgo definirá si su producto es autocertificable o no.





INGECAL

NOMBRE PRODUCTO ESTÉRIL
 información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto (ES)
 details strictly necessary for a user to identify the device (EN)

REF XXX#####

LOT 999ZZZ

YYYY-MM-DD

MD CE

STERILE

UDI 23.2.h Identificación

UDI-SPACE

INGECAL USA
 123 Nowhere
 Somewhere, XX
 00
 USA
 www.ingecal.org

EC REP AUTHORIZED PEP
 Unknown
 Somewhere, ZZZ
 Germany
 www.arecrep.org

INGECAL SL
 Av. Cerdanyola , 98
 08173 Sant Cugat
 Barcelona, Spain
 www.ingecal.cat

(01) 084NNNNNNNNNN
 (17) YYMMDD
 (10) 999ZZZ

(01) 084NNNNNNNNNN
 (17) YYMMDD (10) 999ZZZ



Regulación (EU 2017/745 (MDR) y 2017/746 (IVDR) Anexos II y III

1. Descripción del producto

- 1.1 Descripción y especificaciones del producto
- 1.2 Referencia a una generación anterior y similar

2. Información facilitada por el fabricante

- 2.1 Etiquetas
- 2.2 Instrucciones de uso

3. Información sobre el diseño y la fabricación

- 3.1 Fases del diseño
- 3.2 Proceso de fabricación
- 3.3 Identificación de todos los centros, proveedores y subcontratistas

4. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento

- 4.1 Normas armonizadas, especificaciones comunes u otras soluciones aplicadas
- 4.2 Lista de comprobación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF)

5. Análisis beneficio-riesgo y gestión de riesgos

- 5.1 Análisis beneficio-riesgo
- 5.2 Soluciones adoptadas y resultados de la gestión de riesgos

6. Verificación y validación del producto

- 6.1 Datos preclínicos/ Funcionamiento técnico o analítico
- 6.2 Evaluación clínica/ Evaluación del funcionamiento
- 6.3 Seguimiento poscomercialización
- 6.4 Información adicional (casos específicos)



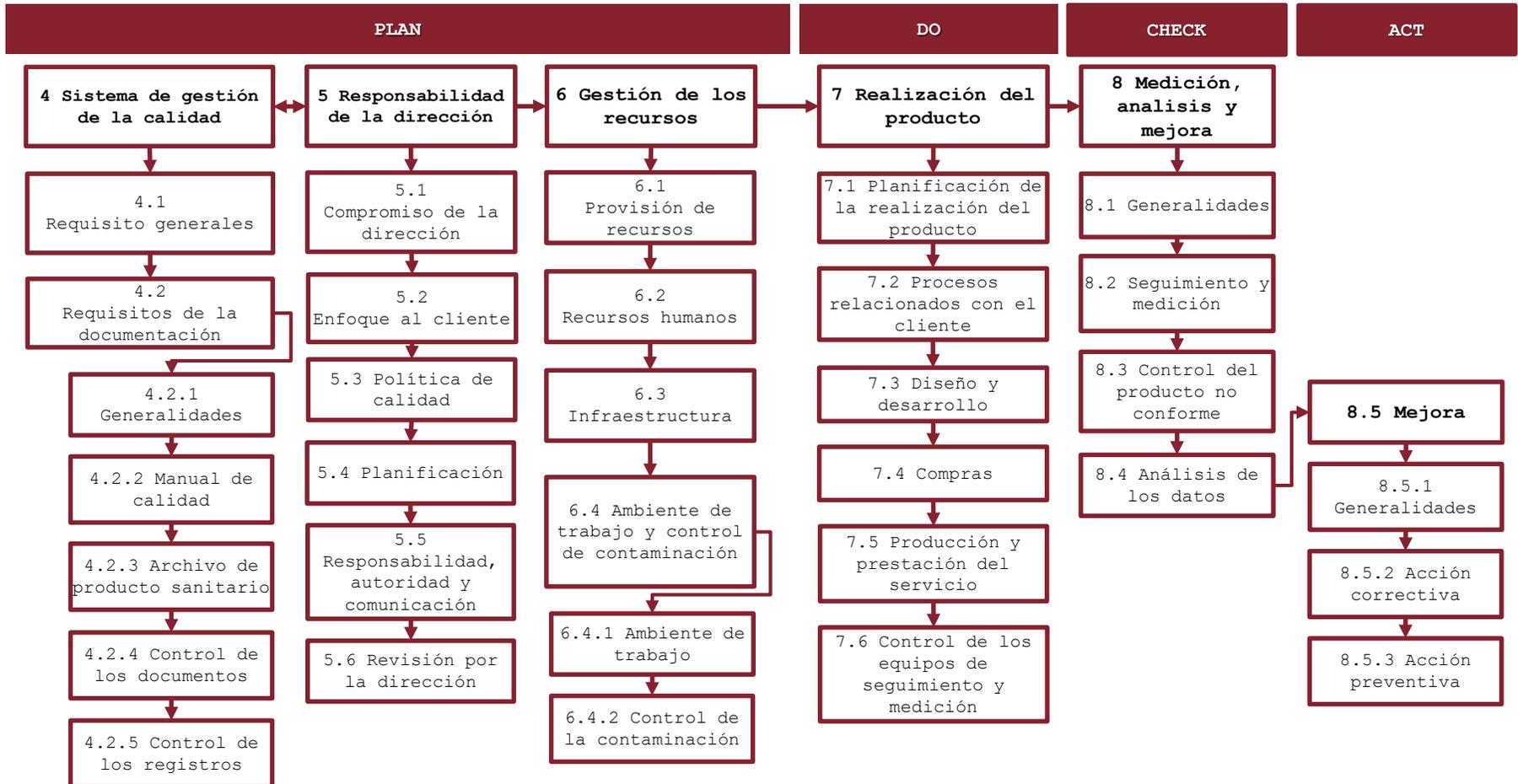
Seguir cada paso del Reglamento



Utilizar las guías del Organismo Notificado disponibles



La documentación técnica debe ser coherente



Gestión de riesgos

Evaluación clínica (CER)

Seguimiento poscomercialización (PMS)

QMS (Art. 10 MDR /
IVDR)

15

PMS System (Art. 83 MDR/ Art. 78

PMS Plan
(Art. 84 MDR/
Art. 79 IVDR)
(Annex III
MDR/ Annex
III IVDR)

PMS Report
(Art. 85 MDR/
Art. 80 IVDR)

PSUR
(Art. 86 MDR/
Art. 81 IVDR)

PMCF plan
(Annex XIV Part
B, Sec 6 MDR)
PMPF plan
(Annex XIII
Part B, Sec 5
IVDR)

PMCF ev report
(Annex XIV Part
B, Sec 7 MDR)
PMPF ev report
(Annex XIII
Part B, Sec 6
IVDR)

PMCF process (Annex XIV Part B)
PMPF process (Annex XIII Part
B)

05

Risk management process (GSPR #3 Annex I MDR)

Risk
management
plan (RMP)

Risk
management
report (RMR)

Benefit-risk
analysis
(BRA)
assessment

07

Clinical evaluation process
(Art. 61 +

Annex

A M

Clinical
evaluation
plan (CEP)

Clinical
investigation
plan (CIP)

Clinical
evaluation
report
(CER)

Clinical
investigation
report (CIR)

Organismo notificado

11 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- Teniendo en cuenta la clasificación de riesgo del producto, verificar si se requiere un Organismo Notificado

Clase IS, Im,
Ir, IIa, IIb y
III

Clase A
estéril, B, C
y D



¿Cuándo debo ponerme en contacto con el ON?

¡Tan pronto como sea posible!!



- El ON se centra en sus clientes actuales y pone a los nuevos en la cola de espera.
- Contactar con el ON antes de terminar la Documentación Técnica.
- Las tarifas del ON son públicas y suelen calcularse por persona y hora. Revise <https://www.qualitiso.com/en/comparison-of-notified-body-fees/>



Organismo notificado

¿Cómo evaluará el ON mi producto?

11



14

EUDAMED
Base de Datos Europea sobre
Productos Sanitarios
(European Databank on Medical Devices)
- propuesta por la Comisión Europea -

Sistema electrónico de registro

Productos sanitarios / IVD operadores económicos incl. Resumen de seguridad y rendimiento clínico (dispositivos de alto riesgo)

Sistema electrónico en UDI

Elementos de datos del identificador de dispositivo

Sistema electrónico de certificados

Certificados emitidos por organismos notificados y Información sobre certificados rechazados/suspendidos /restablecidos restringidos /retirados

Sistema electrónico de Vigilancia

Incidentes graves, Acciones correctivas de seguridad y Notas de seguridad

Sistema electrónico de vigilancia del mercado

Medidas adoptadas por los Estados miembros. Productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad. Medidas preventivas de protección de la salud

Sistema electrónico de investigaciones clínicas

Descripción de patrocinadores (y fabricantes) de: producto en investigación, propósito de Investigación Clínica, estado de IC.

Comunicación de comercialización de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro recogidos en el anexo II y productos de autodiagnóstico del Real Decreto 1662/2000 y modificaciones

Categoría:
Productos Sanitarios, Cosméticos, Cuidado Personal y Biocidas

Especialidad:
Productos sanitarios

Código SIA:
085002

MÁS INFORMACIÓN

CCPS

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

Categoría:
Productos Sanitarios, Cosméticos, Cuidado Personal y Biocidas

Especialidad:
Productos sanitarios

Código SIA:
201660

MÁS INFORMACIÓN

RPS

Solicitud de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

Categoría:
Productos Sanitarios, Cosméticos, Cuidado Personal y Biocidas

Especialidad:
Productos sanitarios

Código SIA:
202561

MÁS INFORMACIÓN

INSTALACIONES PS

Notificación de investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de la práctica clínica habitual

Categoría:
Productos Sanitarios, Cosméticos, Cuidado Personal y Biocidas

Especialidad:
Productos sanitarios

Código SIA:
1111411

MÁS INFORMACIÓN

NEOPS

Certificados de exportación-libre venta de productos sanitarios

Categoría:
Productos Sanitarios, Cosméticos, Cuidado Personal y Biocidas

Especialidad:
Productos sanitarios

Código SIA:
2279817

MÁS INFORMACIÓN

CERTPS

CAPÍTULO II

COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE LOS PRODUCTOS, OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS, REPROCESAMIENTO, MARCADO CE, LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 5

Introducción en el mercado y puesta en servicio

Los centros sanitarios deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y atender así, a escala no industrial, las necesidades específicas de los grupos de pacientes destinatarios que no puedan satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro producto equivalente disponible en el mercado.

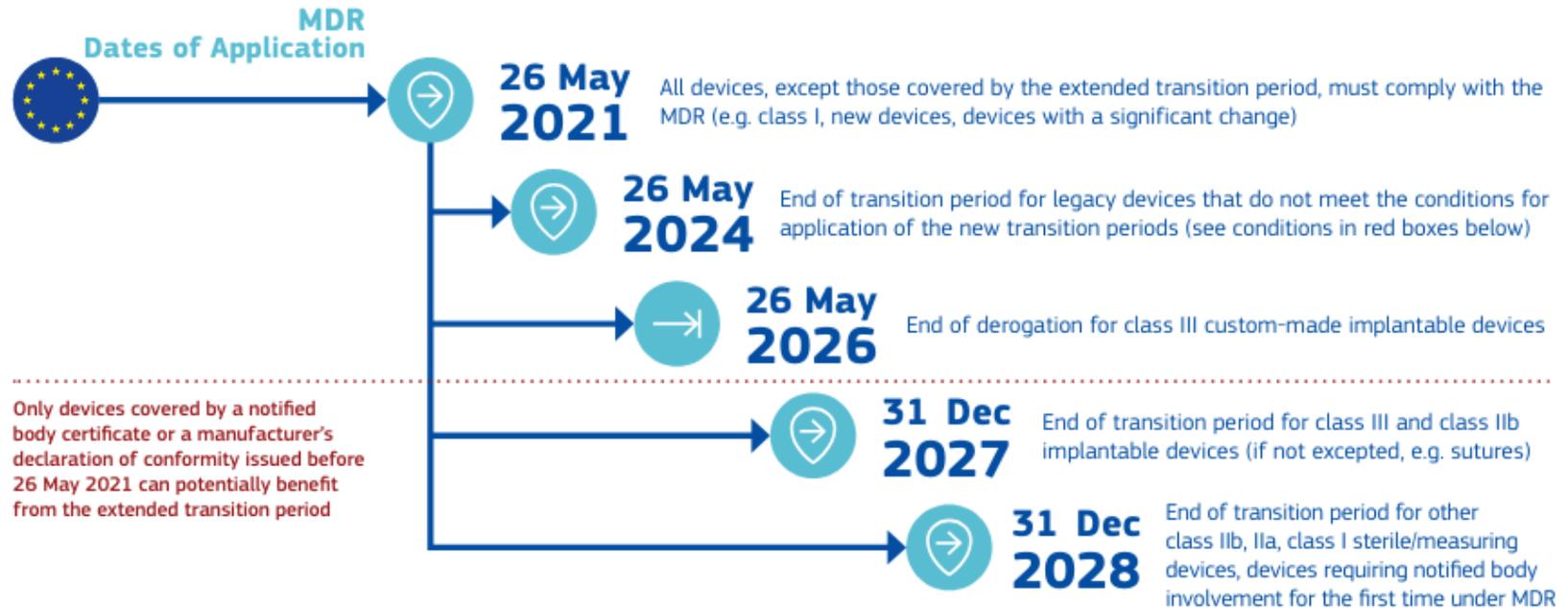
Centros sanitarios según Definición MDR/IVDR: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública.

RD 192/2023

MD

3. Los productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
4. Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.
5. Los hospitales designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales.
7. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.
8. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Esta comunicación contendrá:

MDR – Períodos transitorios



***Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period**

- 
26 May 2024
 Deadline to lodge an application for MDR conformity assessment & have an MDR QMS in place
- 
26 Sep 2024
 Deadline to sign a written agreement with an NB & transfer appropriate surveillance to an MDR NB (where applicable)
- 
 Devices continue to comply with previously applicable EU legislation (MDD/ AIMDD)
- 
 No significant changes in design or intended purpose
- 
 Devices do not present an unacceptable risk to health or safety

IVDR – Períodos transitorios

DEVICE CLASS	IVDR compliant QMS	Officially applied to a NB	Formal written agreement with a Notified Body signed	TRANSITION DEADLINE
IVDD certified devices*	26 May 2025	26 May 2025	26 September 2025	31 December 2027
Class D self-declared	26 May 2025	26 May 2025	26 September 2025	31 December 2027
Class C self-declared	26 May 2025	26 May 2026	26 September 2026	31 December 2028
Class B and A-sterile self-declared	26 May 2025	26 May 2027	26 September 2027	31 December 2029

La AEMPS valora los resultados de la encuesta a fabricantes españoles sobre la implementación del Reglamento de Diagnóstico *in vitro*

- El objetivo de la encuesta es monitorizar el nivel de implementación del Reglamento 2017/746 por fabricantes españoles de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*
- La elevada participación (62%) refleja la inquietud de las empresas ante el proceso de adaptación a la nueva normativa
- El 18% de los PSDIV no realizará la transición al nuevo reglamento. Este porcentaje aumenta hasta un 29% en el caso de los de clase D
- Las razones para la no transición están vinculadas al coste, la incertidumbre en el proceso de evaluación y los problemas de acceso a los organismos notificados europeos
- A 31 de enero de 2024, fecha de cierre de esta encuesta, ningún PSDIV de clase D había sido certificado
- Estos resultados son similares a los de otros estados miembros, lo que constata las dificultades del sector a nivel europeo
- La Agencia ha elaborado una serie de recomendaciones dirigidas a los fabricantes y ha desarrollado diferentes iniciativas de apoyo a las empresas durante la implementación

Fuente: AEMPS

Puntos clave



Ser coherente con la finalidad prevista y las reivindicaciones clínicas

Recordar que se debe disponer de pruebas clínicas que respalden todas las afirmaciones y usos del producto.



Comprobar los requisitos reglamentarios desde la fase de diseño

Determinar los requisitos normativos específicos es crucial para definir el presupuesto y los plazos del proyecto.



Contactar con el ON lo antes posible

No pensar en ponerse en contacto con el ON sólo cuando todo haya terminado. La espera puede ser de hasta 2 años para la auditoría. **Prepararse para un proceso largo.**



Mantener una buena comunicación con el ON

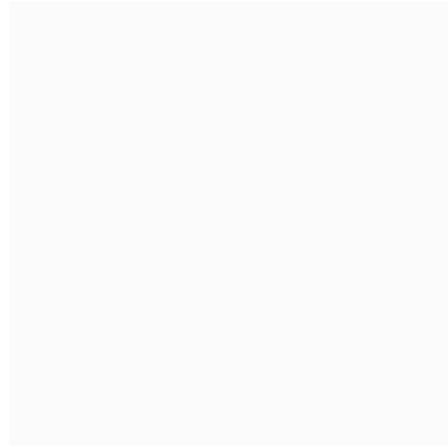
Generar confianza con el ON e invertir en una relación estratégica a largo plazo.



Legislación estatal

No olvidar que en España hay requisitos regulatorios adicionales





¡Muchas gracias!



 Av. Cerdanyola 98, esc B, 4º, oficina 18 - Edif. Collserola.
 08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

 93 237 83 90

 www.ingecal.org

 ingecal@ingecal.cat

