

REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

EN ESPAÑA

BUROTEC

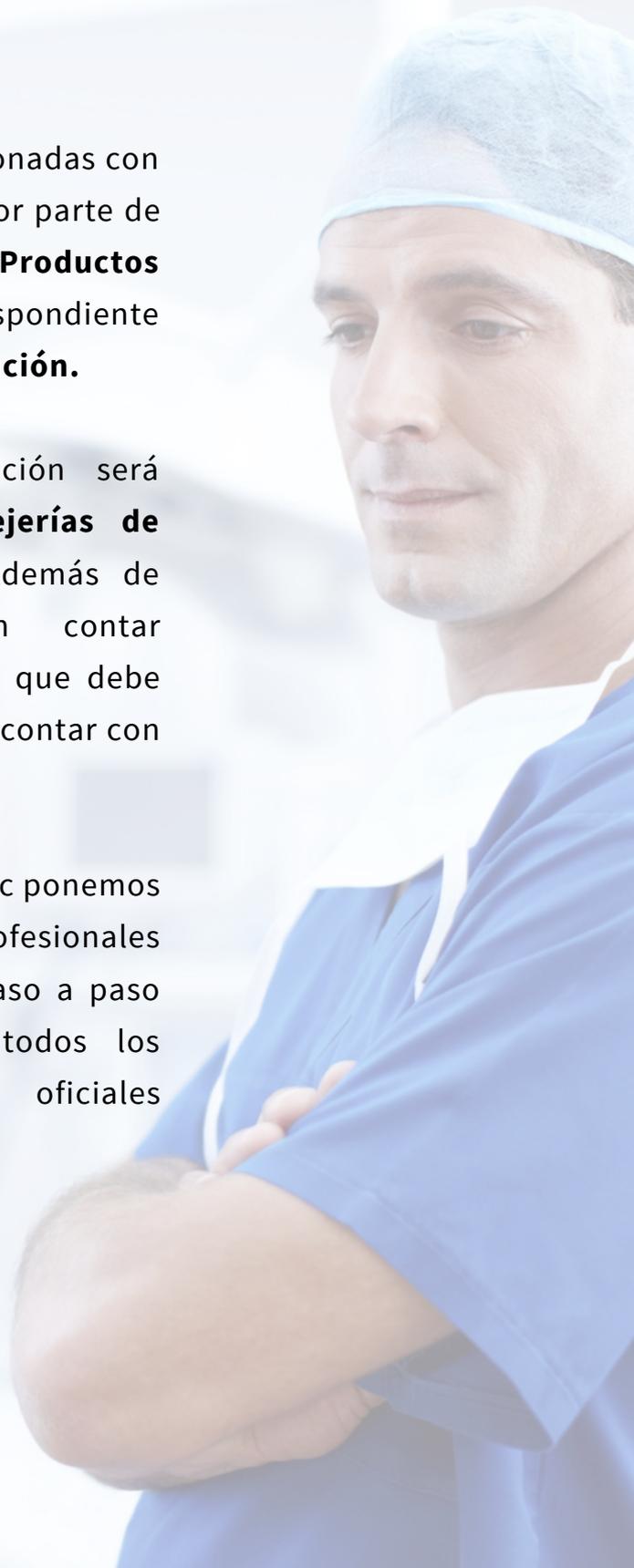


Introducción

Las empresas que desarrollan actividades relacionadas con producto sanitario, están sujetas a regulación por parte de la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (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 de licencia previa, las empresas deberán contar obligatoriamente con un **Responsable Técnico** que debe tener un perfil académico claramente definido y contar con el visto bueno de la AEMPS.

Desde el departamento de Consultoría de Burotec ponemos a su disposición a nuestro equipo de profesionales expertos en sector sanitario, que le guiarán paso a paso para conseguir sus licencias, gestionando todos los trámites necesarios ante los Organismos oficiales correspondientes.



Producto sanitario

Un producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante a finalidades específicas 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

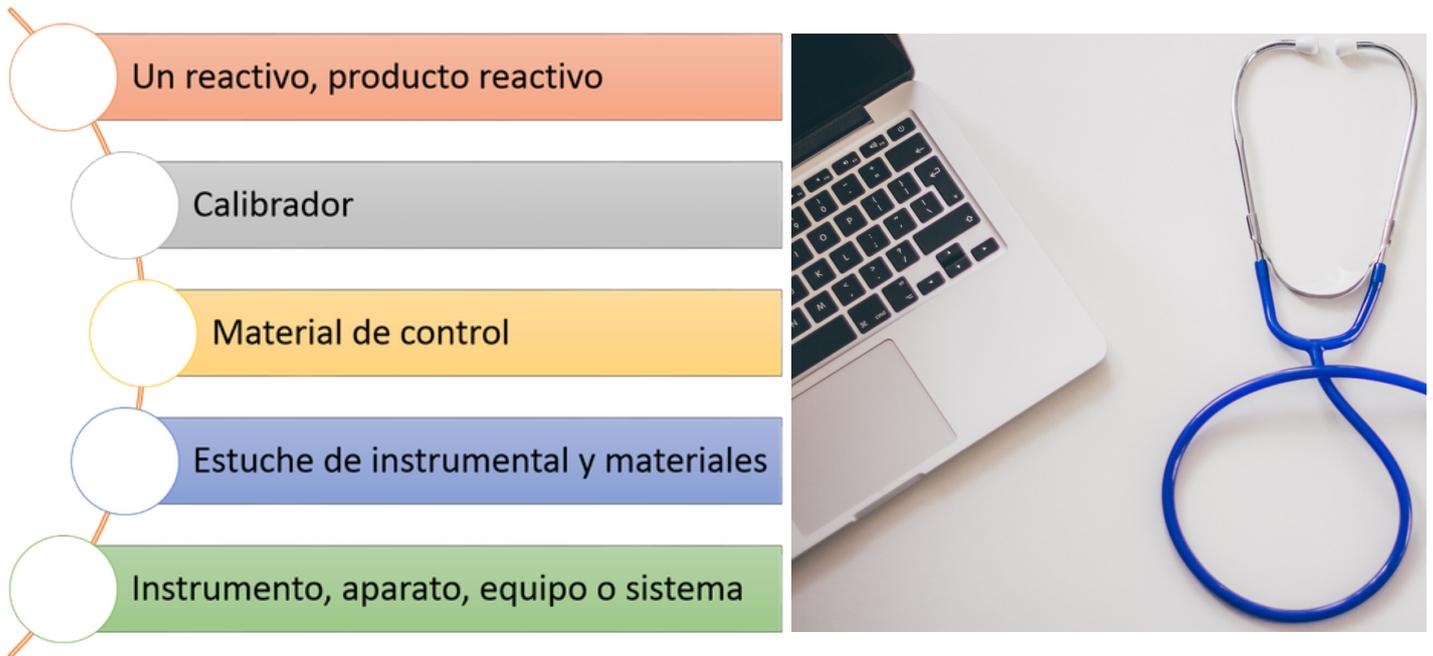
Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia

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 o metabólicos, pero a cuya función pueda contribuir a tales medios

Producto sanitario de diagnóstico in-vitro

Se consideran **productos para diagnóstico in vitro** cualquier producto sanitario que consiste en:



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**



Mercado CE

Para poder **comercializar** este tipo de productos, es necesario solicitar la correspondiente licencia para la instalación y realizar la Declaración UE de Conformidad y/o **Certificación CE del producto** emitida por un Organismo Notificado (ON) en conformidad con el **Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios** y en conformidad con el **Reglamento (UE) 2017/746 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro**. Con este fin se establecen los **requisitos esenciales** que deben cumplir los **productos sanitarios** y **productos para diagnóstico in vitro** y sus accesorios, que hacen referencia a todos los aspectos que pueden influir en la **seguridad** de los productos, incluyendo los de **compatibilidad electromagnética** y **protección de las radiaciones** para el caso de **productos sanitarios electromédicos**.



Licencia



Para poder fabricar, distribuir e importar productos sanitarios, es necesario disponer de una licencia de fabricación, importación o bien una comunicación de la distribución junto con unos requisitos mínimos de calidad exigidos por el RD 1591/2009 del 16 de octubre. Así como, realizar la Declaración UE de Conformidad y/o certificación del producto de acuerdo a la normativa correspondiente: Reglamento (UE) 2017/745 para P.S. o Reglamento (UE) 2017/746 para P.S. para Diagnostico In Vitro.



Normas ISO

ISO 13485

Específica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.



PUNTO DE CONTACTO

INSPECTION@BUROTEC.ES

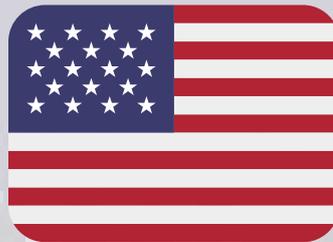
(+34) 913 768 950

WWW.BUROTEC.ES

AV. CARDENAL HERRERA ORIA 326 A-B
28035, MADRID (ESPAÑA)



MADRID (Spain)



HOUSTON (USA)



BOGOTÁ (Colombia)



SHANGAI (China)



LUANDA (Angola)



SHUWAIK (Kuwait)



LA HAYA (Holanda)



LISBOA (Portugal)



CIUDAD DE MÉXICO (México)