



## **GRUPO ACMS Consultores**

Reglamento Europeo Producto Sanitario



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 28/07/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebra el próximo 13 de septiembre esta jornada informativa con el objetivo de dar a conocer los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios.

El pasado 17 de junio, bajo presidencia holandesa, el Consejo de la Unión Europea dio su aprobación a los textos de los nuevos reglamentos de productos sanitarios. Se pone término, así, a casi cuatro años de negociaciones, que han tenido lugar durante ocho presidencias.

Ha sido una tarea dura, pues los Reglamentos son textos largos y complejos desde el punto de vista jurídico y técnico, y se ha efectuado una reforma de fondo sobre el marco legislativo europeo de los productos sanitarios, que ha pasado de tres directivas a dos Reglamentos, uno sobre productos sanitarios, que incluye los implantes activos, y otro sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Este cambio es ya de por sí, significativo, pues supone una mayor armonización al ser los Reglamentos de aplicación directa y no necesitar transposiciones nacionales.

Los nuevos textos refuerzan prácticamente todos los elementos de la legislación, con el objetivo de proporcionar un nuevo marco legal con un nivel elevado de garantías de protección de la salud, acorde con la rápida evolución tecnológica del sector, con mayor transparencia y mayor supervisión y cooperación de las autoridades sanitarias.

De esta forma, se introducen medidas para reforzar las garantías sanitarias de los productos a través de:

Mayores requisitos de competencia técnica para la designación de los Organismos Notificados y proceso de designación con la intervención de un equipo auditor europeo.

Procedimiento de revisión por un Panel de expertos del informe del Organismo Notificado sobre la evaluación clínica de los productos de mayor riesgo (procedimiento de escrutinio).

Definición de los aspectos metodológicos, éticos y clínicos que tienen que regir las Investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Facilitación del proceso de notificación de incidentes adversos mediante la creación de un Portal de notificaciones europeo y mejora de la coordinación para la investigación de dichos incidentes.

Aumento de la supervisión de las autoridades sobre las empresas y los productos comercializados.

Además, también se introducen medidas para aumentar la trazabilidad (Sistema de Identificación Única de Dispositivos: UDI) y la transparencia (Base de Datos Europea y Registro Europeo de Fabricantes). Se definen mejor, las responsabilidades de los operadores económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores) y se exige una garantía financiera para la cobertura de daños producidos por fallos de los productos.

Esta jornada tiene como objetivo informar del contenido de estos nuevos Reglamentos a fin de que las empresas del sector puedan empezar a prepararse cuanto antes para su aplicación, que se producirá a los tres años de la publicación del Reglamento, en el caso de productos sanitarios, y a los cinco años, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La jornada está dirigida de forma prioritaria al personal de las empresas del sector de productos sanitarios.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)