



MARCO LEGAL BÁSICO

La fabricación y comercialización de productos sanitarios (*Medical Devices*), es una actividad regulada: las empresas que deseen realizar estas actividades han de cumplir la Directiva 93/42/CE y el RD 1591/2009.

De forma análoga, el marco legal aplicable a los productos sanitarios (IVD) está recogido fundamentalmente en la Directiva 98/79/CE y los reales decretos 1662/2000 y 1591/2009

LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO

Según Directiva 93/42/CE y RD 1591:2009, se considera “fabricante” a:

la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla

Conforme al artículo 9 del RD 1591/2009:

las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Es decir, el fabricante es el responsable de la puesta en el mercado del producto (comercialización), aunque la fabricación sea subcontratada (total o parcialmente).

El Real Decreto 1591/2009 establece el procedimiento para obtener los diferentes tipos de licencias sanitarias, en particular las de de funcionamiento de fabricantes de productos sanitarios y de importación de los mismos, sean éstos del tipo que sean.



EVALUACIÓN POSITIVA DE CONFORMIDAD (MARCADO CE)

Directiva 93/42/CE, modificada por la Directiva 2007/47/CE

- ▲ Incluye las reglas para la clasificación de los productos sanitarios
- ▲ Establece qué documentación debe confeccionar (*Technical File* y sistema de calidad), y qué evaluaciones debe realizar el fabricante del producto sanitario
- ▲ Define los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad (marcado CE), de los productos sanitarios.

Directiva 98/79/CE, modificada por la Directiva 2007/47/CE

- ▲ Incluye las listas A y B, así como los diferentes restantes tipos de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* (IVD)
- ▲ Concreta la documentación a confeccionar (*Technical File* y sistema de calidad), y las evaluaciones a realizad por el fabricante del IVD.
- ▲ Define los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad (marcado CE), de los productos sanitarios.

SERVICIOS DE ASESORAMIENTO OFRECIDOS POR ANGEL IBÁÑEZ CONSULTORÍA

Para comercializar un producto sanitario en el mercado de la Unión Europea es necesario que:

1. Dicho producto sea portador de la marca CE
2. Si el fabricante (o importador), es una empresa con sede en España, debe poseer la preceptiva licencia

En consecuencia, se ofrece el siguiente asesoramiento:

- A. Ayuda en la elaboración de la documentación técnica del producto y redacción de los borradores de documentos del sistema de calidad, necesarios para la evaluación de conformidad,
- B. Confección de los borradores de documentos que habrán de integrar el expediente de solicitud de licencia, a presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,
- C. Soporte para la resolución de las eventuales deficiencias que pudieran detectar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Organismo Notificado

hasta la puesta en el mercado del producto.