

Productos Sanitarios

Aspectos legales y regulatorios

**EDICIÓN
CATALUÑA**



Colabora:

CORREO+
FARMACÉUTICO

Barcelona, 17 de noviembre de 2011
Hotel NH Constanza

Estimado amigo:

El 21 de marzo de 2010 entró en vigor el Real Decreto 1591/2009, que incluía la trasposición de la directiva europea 2007/47/CE y que revisaba totalmente la legislación española actual contenida en el Real Decreto 414/1996.

Esta norma introdujo importantes cambios; por ejemplo, incluyó en la definición de producto sanitario a los programas informáticos destinados a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia, así como el tratamiento de las acciones correctivas de seguridad en el mercado de los mismos.

En el ámbito de las tecnologías sanitarias, además de la responsabilidad en la instalación, uso y mantenimiento de las mismas, se añadió la de notificación de los incidentes adversos y el seguimiento de las acciones emprendidas para evitar su futura repetición. Así, los centros sanitarios tienen desde entonces la obligación de designar a un responsable de vigilancia, cuya función es comunicar los accidentes que se produzcan a la Comunidad Autónoma correspondiente, así como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En relación a la publicidad, se prohibió la publicidad dirigida al público, incluso a través de Internet, en el caso de que el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud y cuando el producto sea aplicado o utilizado directamente por un profesional sanitario, como ocurre con la mayoría de equipos electromédicos.

Pese al tiempo transcurrido desde su entrada en vigor, las importantes novedades que ha aportado este RD todavía suscitan dudas en el sector. Por este motivo, **Unidad Editorial Conferencias y Formación**, tras el éxito de la conferencia celebrada en **Madrid**, organiza en **Barcelona**, el próximo **17 de noviembre** la jornada "**Productos Sanitarios. Aspectos legales y regulatorios**" en la que tendrá la oportunidad de conocer:

- »Cuál es la normativa vigente en España en materia de Productos Sanitarios
- »Cómo obtener la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de Productos Sanitarios
- »Cuáles son los requisitos para la evaluación de la conformidad de los Productos Sanitarios y para la colocación del mercado CE
- »Requisitos de publicidad de los Productos Sanitarios
- »El sistema de vigilancia de los Productos Sanitarios
- »Criterios para la notificación de incidentes por parte de los fabricantes a las autoridades competentes
- »El papel de las CCAA en la vigilancia de los Productos Sanitarios

Esperando que este encuentro sea de su interés, reciba un cordial saludo,



Soledad Ayala

Directora de Programas

UNIDAD EDITORIAL CONFERENCIAS Y FORMACIÓN

Agenda

8.45 Recepción de los asistentes y entrega de la documentación

9.00 Saludo y bienvenida a cargo del presidente y moderador de la jornada:

D. Xavier Canals - Riera
 Director
 TECNO MED INGENIEROS
 Vocal
 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
 ELECTROMEDICINA E INGENIERÍA CLÍNICA
 (SEEIC)

9.15 **Normativa vigente en España en materia de Productos Sanitarios: objetivos y aportaciones del RD 1591/2009 frente a la normativa anterior**

La reglamentación vigente en España en materia de Productos Sanitarios es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que traspone la Directiva 2007/47/CE, 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los Productos Sanitarios. Esta reglamentación establece la clasificación de los productos, los requisitos esenciales aplicables y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

También establece los requisitos aplicables a las actividades de fabricación, importación, esterilización, agrupación, distribución, comercialización y venta con adaptación de los mismos en territorio español.

- »Trasposición de la Directiva 2007/47
- »Incorporación del reglamento comunitario CE 765/2000 sobre comercialización de productos
- »Introducción de los principios de la Ley de Garantías
- »Reducción de cargas administrativas
- »¿Qué son los Productos Sanitarios? ¿Cómo clasificarlos correctamente?

Dña. María Aláez
 Directora Técnica
 FENIN

10.00 Coloquio y preguntas

10.15 **Licencia previa de funcionamiento de instalaciones de Productos Sanitarios (AEMPS)**

- »Ámbito de aplicación
- »Requisitos de las empresas solicitantes
- »Procedimiento para la obtención:
 - Solicitud
 - Modalidades
 - Documentación a presentar
 - Evaluación

- Inspección – Informe
- Resolución

Dña. Cristina Batlle
Jefe de Área de Farmacia
ÁREA FUNCIONAL DE SANIDAD
DELEGACIÓN DE GOBIERNO
EN CATALUÑA

11.00 Coloquio y preguntas

11.15 Café

11.45 **Requisitos para la evaluación de la conformidad de los Productos Sanitarios y para la colocación del marcado CE**

Todos los Productos Sanitarios, con la excepción de los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas, deben llevar el marcado CE para su comercialización. El marcado CE será indicativo de la conformidad del producto con los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.

- » ¿Cuáles son los contenidos imprescindibles que hay que incluir en la documentación técnica del producto?
 - Documentación respecto a análisis y gestión de riesgos. Normas europeas aplicables
 - Proceso de producción y control. Parámetros que hay que recoger
 - Especificaciones respecto a materiales de partida, producto intermedio y final
 - Aspectos de los estudios clínicos y de la evaluación clínica que deben aparecer para justificar la eficacia del producto
- » ¿Cómo elaborar el expediente de diseño de producto para la obtención de marcado CE?
- » ¿Cómo elaborar sistemas de calidad?

D. Xavier Canals - Riera
Director
TECNO MED INGENIEROS
Vocal
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ELECTROMEDICINA E INGENIERÍA CLÍNICA
(SEEIC)

12.30 Coloquio y preguntas

12.45 **Requisitos de la publicidad de los Productos Sanitarios**

- » Requisitos legales de la publicidad de Productos Sanitarios
- » Procedimiento de autorización
- » Criterios que tiene en cuenta el Departamento de Salud en la autorización de los mensajes publicitarios

D. Salvador Cassany i Pou
Jefe Servicio Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
DEPARTAMENTO DE SALUD
GENERALITAT DE CATALUNYA

13.30 Coloquio y preguntas

13.45 **Etiquetado y publicidad. El papel del Responsable Técnico**

Dña. Jeny Villanueva
Directora Garantía Calidad
LVD BIOTECH

14.15 Coloquio y preguntas

14.30 Almuerzo

16.00 **Sistema de vigilancia de Productos Sanitarios**

- » ¿Cuál es la normativa que regula y ordena los sistemas de vigilancia de Productos Sanitarios en España y en Europa?
- » ¿Cuáles son las obligaciones de los fabricantes en relación a la vigilancia y seguridad de sus Productos Sanitarios?
- » ¿Cómo se debe gestionar por parte del departamento de riesgos la vigilancia de los Productos Sanitarios?

Criterios para la notificación de incidentes por parte de los fabricantes a las autoridades competentes

Dña. Maite Llàcer
SR Quality Manager Europe
EDWARDS LIFESCIENCES

17.00 Coloquio y preguntas

17.15 **Mesa Redonda: El papel de las CCAA en la vigilancia de Productos Sanitarios**

- » ¿Cómo funciona el sistema de vigilancia en las CCAA?

Dña. Elena Quintas
Red de Alertas
Servicio Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
CONSEJERÍA DE SANIDAD
COMUNIDAD DE MADRID

D. Salvador Cassany i Pou
Jefe Servicio Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
DEPARTAMENTO DE SALUD
GENERALITAT DE CATALUNYA

D. Julio Muelas Tirado
Jefe de Servicio de Ordenación
y Control Farmacéutico
CONSELLERIA DE SANITAT
GENERALITAT VALENCIANA

18.30 Coloquio y preguntas

18.45 Fin de la jornada



Organiza:

Unidad Editorial Conferencias y Formación
Avda. de San Luis, 25-27. 28033 Madrid
Tel.: 902 99 62 00 • Fax: 91 443 69 95
infoconferencias@unidadeditorial.es

Síganos y plantee sus
cuestiones en nuestros
canales 2.0



CONFERENCIA Productos Sanitarios

Precio por inscrito:

950 € + 18% IVA



* Oferta no acumulable a otras promociones en vigor

Cancelaciones

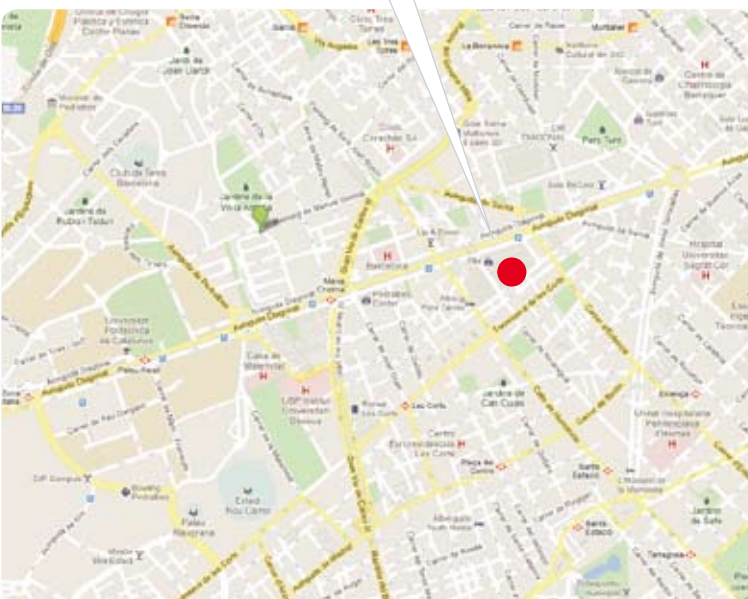
- Si usted no puede asistir, tiene la opción de que un sustituto venga en su lugar, comunicándonos sus datos al menos 24h antes de la Conferencia.
- Para cancelar su asistencia envíenos un e-mail al menos 24h antes de la Conferencia a atclienteconferencias@unidadeditorial.es. En este caso será retenido un 10% en concepto de gastos administrativos.
- En caso de no cancelar la inscripción o hacerlo en menos de 24h, no será reembolsado el importe de la conferencia.

Ventajas fiscales asociadas a esta Conferencia

La cuota de inscripción de esta Conferencia constituye un gasto fiscalmente deducible tanto para empresas, Impuesto sobre Sociedades, como para profesionales, en el cálculo del rendimiento neto de actividades económicas, IRPF. Al mismo tiempo, puede beneficiarse de una deducción en la cuota íntegra de ambos impuestos, por el 5% de su importe.

Fecha y lugar de celebración

Barcelona, 17 de noviembre de 2011
Hotel NH Constanza
C/ Deu i Mata, 69-99
08029 Barcelona
Tel. 932 811 500
Tel. Unidad Editorial 902 99 62 00



Transportista Oficial



- **Para Asistentes, Comité Organizador y Ponentes Invitados:**
Para vuelos **Nacionales, Europeos e Intercontinentales** destino final el lugar donde se celebre el Evento y v.v. (OW y/o RT):
 - 45% de descuento sobre tarifas completas en **Business**
 - 50% de descuento sobre tarifas completas en **Turista**
- **Para vuelos directos, operados por AIR NOSTRUM (IB-8000):**
 - 30% de descuento sobre tarifas completas **Business y Turista**

Cómo inscribirse

- Entre en www.conferenciasyformacion.com
- Regístrese como usuario
- Seleccione la conferencia a la que desea asistir y pulse "inscribirse ahora"
- Indique el número de inscripciones y pulse "actualizar total" y a continuación "comprar"
- Compruebe que sus datos están correctos y pulse "enviar"
- Elija forma de pago: Tarjeta VISA Transferencia
- Recibirá automáticamente confirmación de su inscripción vía e-mail

conferencias ^{Aniversario 15}
y formación.com

C_PDTOSANITB_www

DIARIO MEDICO

**CORREO+
FARMACEUTICO**

Expansión

EL MUNDO

Colaboran:



Tecno-med Ingenieros
Consultoría Tecnológica Sanitaria

DIARIO MEDICO.com

+CORREOFARMACEUTICO.COM