COLEXIO OFICIAL DE
PROTÉSICOS DENTAIS
DE GALICIA
CONSELLO GALEGO

COLEXIO OFICIAL DE PROTÉSICOS DENTAIS DE GALICIA

11 de xuño de 2021

REXISTRO SAÍDA Nº 138

CIRCULAR INFORMATIVA Nº 7/2021

Santiago de Compostela, 11 de xuño de 2021

Estimado/a colexiado/a:

1.- REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE OS PRODUTOS SANITARIOS.-

Con data de 26 de maio de 2021, entrou en vigor o novo Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeo e do Consello de 5 de abril de 2017, sobre os produtos sanitarios. Este Regulamento ten como obxectivo garantir a disponibilidade no mercado de produtos sanitarios eficaces, de calidade e seguros.

O principal obxectivo é proporcionar un marco legal aos produtos sanitarios que garanta un elevado nivel de calidade, seguridade e de protección da saúde, apoiando tamén á innovación

Aínda que o Regulamento 2017/745 é de aplicación directa, hai determinados aspectos como o reprocesamiento, o réxime lingüístico ou cuestións da fabricación en centros sanitarios, entre outros, que o regulamento determina que serán os Estados membros os que establecerán a regulación a nivel nacional. É por isto que na actualidade está a elaborarse o novo Real Decreto de Produtos Sanitarios.

Como gran novidade, con respecto á normativa ata o de agora de aplicación, os fabricantes dos produtos sanitarios veñen obrigados a realizar unseguimiento clínico poscomercialización dos seus produtos, aos que lles deben eliminar calquera risco ou perigo para os pacientes.

O Regulamento (UE) MDR 2017/745 desenvolve no seu capítulo 7 as características dos sistemas de seguimento poscomercialización vixilancia e control de mercado.

Require o Regulamento 745/2017 que os fabricantes, para cada produto, planifique, estableza, documente, aplique, manteña e actualice un sistema de seguimento poscomercialización; que será proporcional á clase de risco do propio produto.

Hórreo 7, 1º Esquerda. 15702 - Santiago de Compostela - A Coruña // Telf./Fax. 981 571 017
e-mail: coprodega@coprodega.es // Web: www.coprodega.es

O sistema deberá ser adecuado para solicitar, conservar e analizar de forma activa e sistemática os datos pertinentes de calidade, funcionamento e seguridade do produto; durante todo o seu ciclo de vida.

Debe ser realizado tamén durante todo o ciclo de vida do produto, desde a orixe do deseño e desenvolvemento ata a propia finalización da vida útil do propio produto.

Trátase este de un sistema que é deseñado, aplicado, actualizado e mantido co obxecto de solicitar toda a información posible do produto sanitario tras a súa comercialización. aplica á totalidade do ciclo de vida do produto sanitario e require a toma das accións que sexan necesarias para manter, e/ou mellorar, a seguridade do produto en toda a extensión do seu significado.

Puntualiza a continuación que os datos recolleitos polo sistema usaranse para:

- Mellorar a determinación da relación risco-beneficio e a xestión de riscos, como diciamos antes.
- Actualizar a información sobre deseño e fabricación, instrucións de uso e etiquetaxe.
- Actualizar a avaliación clínica.
- Actualizar o resumo de seguridade e funcionamento clínico.
- Detectar a necesidade de tomar accións, xa sexan preventivas ou correctivas, mesmo de seguridade.
- Determinar posibles melloras da utilización, o funcionamento e a seguridade do produto sanitario.
- Contribuír, se é o caso, ao seguimento doutros produtos.
- Detectar tendencias e informar das mesmas.
- Especifica a continuación que a documentación técnica será actualizada en consecuencia.

Axúntase modelo de da historia do seguimento postcomercialización

Atentamente,

COLEXIO OFICIAL DE PROTÉSICOS DENTAIS DE GALICIA - Lei 4/1998 do 30 de xuño

Asdo.: Avelino J. Sanmartín Caamaño
Presidente do C.O.P.D.G.