



**TITULO DOCUMENTO**

**OBLIGACIONES REGULATORIAS PARA EMPRESAS DISTRIBUIDORAS  
DE PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA  
RD 1591/2009**

**EMPRESA DESTINATARIA**

**EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**DOCUMENTOS ANEXOS**

**NO APLICABLE**

Revisión Numero:	2
Fecha documento:	1.9.2011
Autor Documento:	DAVID RGUEZ
Grado Confidencialidad:	LIBRE



## A CONTINUACIÓN LES OFRECEMOS EL ARTICULADO SIGNIFICATIVO PARA DISTRIBUIDORES DE PROD. SANITARIOS

### Artículo 27. **Distribución y venta.**

#### 2. Establecimientos de distribución:

- a. Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá, al menos, los datos siguientes:
  1. Nombre comercial del producto.
  2. Modelo.
  3. Número de lote o número de serie.
  4. Fecha de envío o suministro.
  5. Identificación del cliente.
- b. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 22, cuando corresponda. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

### **Artículo 22.** Comunicación de comercialización y puesta en servicio y trazabilidad.

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase **IIa**, **IIb** o **III**, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior.
3. Así mismo cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:
  - a. Nombre comercial del producto.
  - b. Modelo.
  - c. Número de serie o número de lote.
  - d. Fecha de envío o suministro.
  - e. Identificación del cliente.



*El contenido fundamental de la comunicación:*

- A) Etiquetados e instrucciones de uso presentados al organismo notificado. Así como certificados. En caso de acudir con etiquetado traducido debe ser fiel al etiquetado del fabricante.*
- B) Certificado CE con el número de organismo que intervino en la evaluación de conformidad.*
- C) Nótese que como novedad de este RD incluye en la obligación a los productos de clase IIa*
- D) El objetivo de esta obligación es un control del mercado.*

#### **Artículo 26.** Obligaciones de los agentes económicos.

3. Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los **distribuidores** deberán:

- a. Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad. En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado
- b. Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este Real Decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.
- c. Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.



- d. Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.
  
- e. Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de quince años.

5. Los **distribuidores** establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el **artículo 4, apartado 2**, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 32, el importador y el **distribuidor** deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



### **Artículo 32.** Sistema de vigilancia.

1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o **distribuidores**, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

- a. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- b. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo..

4 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o **distribuidor** destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.



### 13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a. El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.
- b. La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- c. Cuando sea apropiado, la palabra *estéril*.
- d. El código del lote precedido por la palabra *lote* o el número de serie, según proceda.
- e. Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- f. La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.
- g. En el caso de los productos a medida, la indicación *producto a medida*.
- h. Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación *exclusivamente para investigaciones clínicas*.
- i. Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- j. Las instrucciones especiales de utilización.
- k. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- l. El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.
- m. Cuando sea apropiado, el método de esterilización.
- n. Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.