

Formación sobre la regulación de productos sanitarios

Dónde: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
Carrer de Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona (Edifici Salvany, Sala de formacions)

Hora: 9:30-16:00 h

Programa:

9:30 – 11:15 h Generalidades sobre el marco regulatorio europeo de PSs e IVDs

- Introducción al marco legal y regulatorio: Directivas vs Reglamentos
- Fechas clave del período de transición
- Retos de los nuevos Reglamentos e impacto en la industria
- Definiciones: qué son y qué no son PS e IVDs. Anexo XVI. Software.
- Principales actores en el campo del Producto Sanitario (MAID)

11:15 - 11:45 h Coffee Break

11:45 – 13:30 h Mercado CE y evaluación de conformidad

- Clasificación de PS e IVDs según Directivas y Reglamentos
- Procedimientos de evaluación de conformidad
- Conformidad del producto: Documentación Técnica
- Control del fabricante: Garantía del Sistema de Calidad

13:30 – 14:30 h Comida

14:30 – 16:00 h Hitos de Desarrollo para el mercado CE de PSs e IVDs

- Requisitos regulatorios generales de seguridad y eficacia (ERs vs. GSPRs)
- Normas técnicas y guías para el desarrollo de PSs e IVDs
- Análisis del riesgo
- Estudios no-clínicos
- Evaluación clínica para PS y Evaluación de funcionamiento para IVDs
- Beneficio/Riesgo e Instrucciones de uso

Entitat impulsora:

Amb el suport de: