

RESPONSABILIDADES MÍNIMAS DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE UN ESTABLECIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Supervisar directamente las actividades de recepción de los productos sanitarios comprobando que cumplan con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios:
 - Requisitos esenciales.
 - Declaración de conformidad.
 - Codificaciones.
 - Informes de auditorías. Sólo los tendrán fabricantes, importadores y responsables de la comercialización.
 - Etiquetados.
- Supervisar directamente el almacenaje de los productos sanitarios, de forma que se adecue a las características de los productos.
- Organizar y supervisar directamente las actividades de distribución, sistemas de vigilancia y trazabilidad de los productos sanitarios que se distribuyen.
- Supervisar y custodiar toda la documentación técnica relativa a los productos sanitarios que distribuye la empresa que avale su conformidad a los requisitos establecidos en el citado Real Decreto 1591/2009.
- Supervisar y comprobar que la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio, se adecua a lo establecido en el citado Real Decreto 1591/2009.
- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del mercado, inmovilización, etc.).
- Ejecutar cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud.
- Efectuar los procedimientos previstos en el Real Decreto 1591/2009, consistentes en:

- Preparar, en su caso, la comunicación de actividad de distribución, de inclusión en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios de clase I, y de anotación de la puesta en el mercado y puesta en servicio de los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III.
 - Ejecutar las comunicaciones a la AEMPS y a la CCAA de la realización de investigaciones clínicas, si procede.
 - Evaluar las incidencias relativas a los productos que se distribuyen, a tener en cuenta para el sistema de vigilancia y comunicarlas a las autoridades sanitarias.
- Comprobar que los productos sanitarios se distribuyen a centros de venta o a otros centros de distribución debidamente comunicados.
 - Ejecutar cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas determinadas por las autoridades sanitarias, en casos de sospecha o evidencia de riesgo para la salud.
 - Promover y participar en la elaboración, vigilancia y control de los procedimientos de trabajo del almacén, relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de las actividades de distribución, tales como petición, recepción, almacenamiento, entregas a clientes, devoluciones, emergencia y retirada de productos.
 - Establecer y mantener un sistema de vigilancia y registro sobre cualquier funcionamiento defectuoso, o cualquier irregularidad, alteración o efecto adverso que se pueda relacionar con la utilización de los productos sanitarios que se distribuyen. Debe informar inmediatamente a la empresa responsable de la comercialización del producto y a las autoridades competentes.