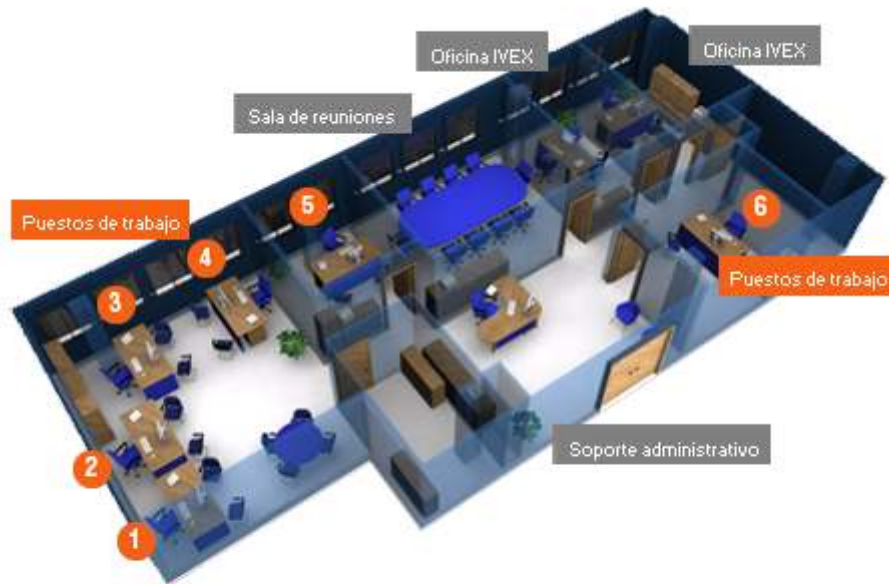


FDA MEDICAL DEVICES

IVEX NUEVA YORK



SERVICIO FDA MEDICAL DEVICES

- 1.- Interés del servicio
- 2.- Contenido del servicio FDA MEDICAL DEVICES
- 3.- ¿Qué es la FDA?
- 4.- Autorizaciones de la FDA
 - 4.1. Productos exentos
 - 4.2. Productos que requieren una 510(k) submission
 - 4.3. Productos que requieren una PMA
- 5.- Registro ante la FDA
- 6.- Agente en los Estados Unidos
- 7.- Conclusiones

1.- INTERÉS DEL SERVICIO

Estados Unidos es el principal mercado mundial:

- De productos y servicios sanitarios en general (como productor y consumidor)
- De dispositivos médicos (como productor y consumidor):

PRIMER MERCADO MUNDIAL

94.900 millones de dólares

TERCER MERCADO MUNDIAL

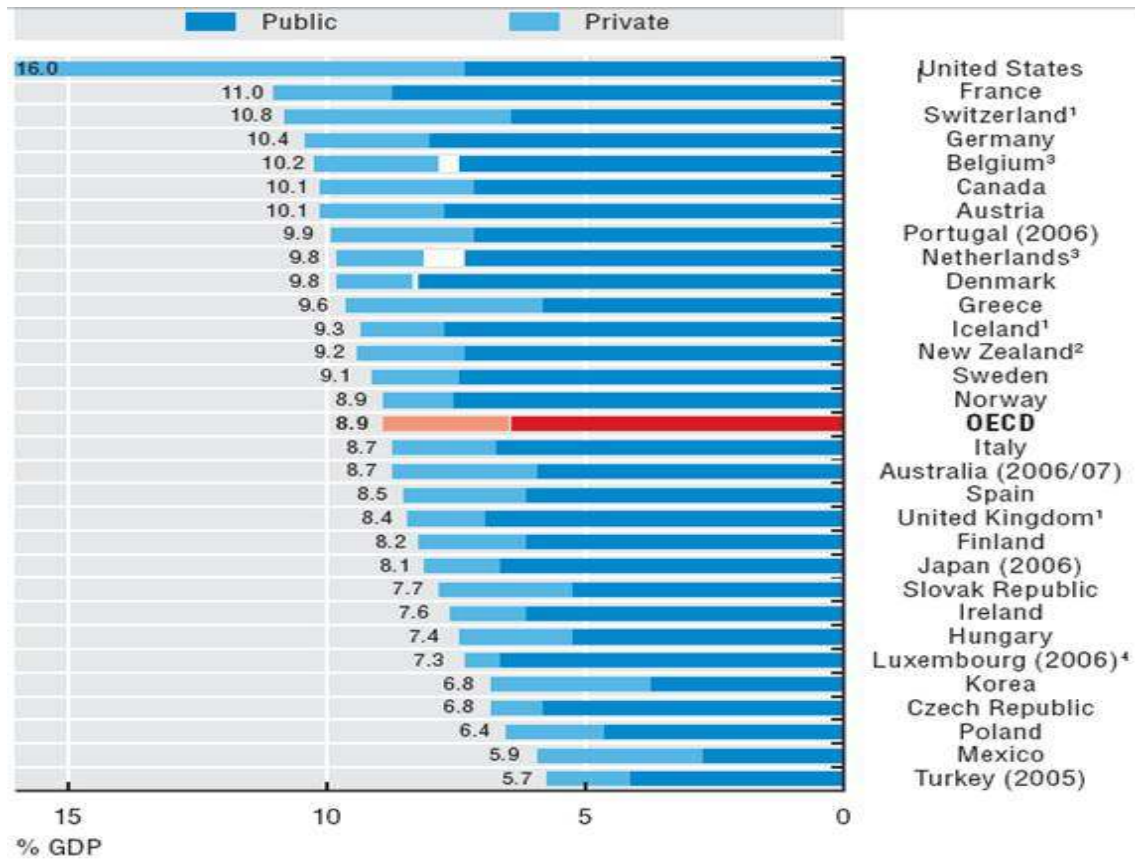
EN GASTO PER CÁPITA

306 dólares

GASTO SANITARIO EN EE.UU.

CUADRO COMPARATIVO DEL PORCENTAJE DEL PIB INVERTIDO EN SANIDAD PAÍSES OECD - porcentaje de gasto de naturaleza pública y porcentaje proveniente de fuentes privadas

- Crecimiento medio anual desde 1970: 4,9%, frente a un 2,1% del PIB
- A esa tasa de crecimiento, en 2065 EE.UU. gastaría el 100% de su PIB en sanidad



GASTO SANITARIO EN EE.UU.

2009: gasto sanitario en EE.UU. alcanza el 17% PIB

2,5 billones \$ = **1,773 billones €**

El gasto sanitario EE.UU. > PIB de todos los países del mundo, menos China, Japón, Alemania y Francia

DATOS DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Segmentación del sector:

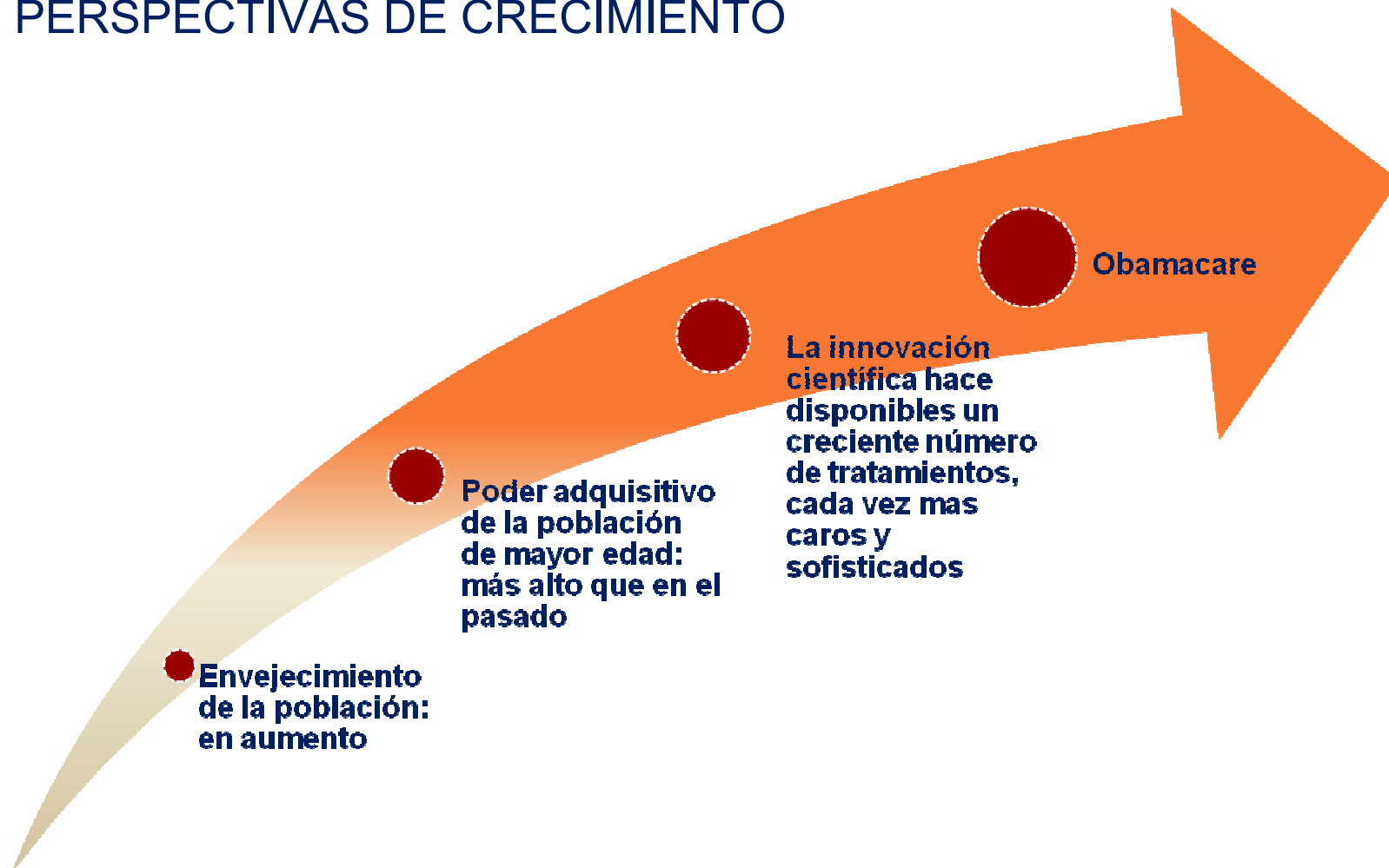
95.5% industria medica

4,5% industria dental

Crecimiento medio en los últimos años: 6,5%

5.750 empresas operan en el mercado

PERSPECTIVAS DE CRECIMIENTO



FACTOR EDAD

Gasto medio per cápita en servicios médicos del estadounidense de 30-34 años se sitúa 1.528 \$; para el segmento de edad 50-54 años se triplica esa cifra, hasta 4.454 dólares

Cada 8 segundos un babyboomer alcanza la edad de 50 años y este fenómeno continuará produciéndose durante al menos 5 años más

El segmento de edad superior a los 65 años engloba a más 35 millones de estadounidenses y en 2020 se prevé que alcance los 55 millones

La esperanza de vida se prevé aumentará en un 25% de aquí a 2075

EL FACTOR EDAD POR SÍ MISMO HARÁ AUMENTAR EL GASTO SANITARIO EN UN 24% HASTA 2030

OBAMACARE: SIGNIFICADO

Extensión del aseguramiento de jóvenes en las pólizas de sus progenitores de un máximo de 22 a 26 años de edad

Obligación a los sujetos de rentas relativamente elevadas que no contrataban seguro a que lo hagan

Subvención de las pólizas de quienes tienen dificultad para abonar las mismas

Se impide que sujetos con alto riesgo sanitario (ancianos, enfermos crónicos) queden fuera de la cobertura de las aseguradoras privadas

**INCREMENTO
DEL TAMAÑO
DEL MERCADO
EN 45
MILLONES DE
NUEVOS
ASEGURADOS
= TAMAÑO
ESPAÑA**

2.CONTENIDO DEL SERVICIO FDA MEDICAL DEVICES

ASISTENCIA EN EL PROCESO DE CLASIFICACIÓN

- La Oficina IVEX NY identifica los códigos regulatorios de la FDA que se corresponden con el producto
- Posteriormente, en comunicaciones informales con la FDA, se busca una confirmación **INFORMAL** y **NO VINCULANTE** de la clasificación del producto
- Si se desea una clasificación **FORMAL** y **VINCULANTE** para la FDA, podemos asesorar sobre el proceso de la 513(g)

ASISTENCIA EN OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN

- Se remite a la empresa un esquema de los pasos a seguir y se le orienta en cada uno de ellos
- Pese a ello, **la correcta remisión de de la información técnica y de los tests clínicos y no clínicos que la FDA exige es responsabilidad de la empresa**

REGISTRO ANTE LA FDA

- IVEX Nueva York procede a abonar la tasa en nombre de la empresa y le crea el registro ante la FDA,
- Listando los productos que legalmente puede vender en EE.UU.
- Y estableciendo a IVEX Nueva York como su agente en EE.UU.

AGENTE ANTE LA FDA

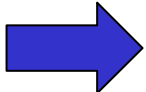
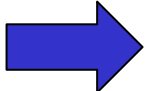
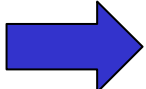
- Enlace a efectos de comunicaciones entre la empresa en Valencia y la FDA
- Asistencia a la FDA en la programación de inspecciones a la empresa
- En caso de que la FDA no pueda contactar con la empresa y deba hacerlo de forma urgente, podrá proveer de información y/o documentación al agente y tal acción equivaldrá a afectos legales a una **comunicación directa con la empresa**

3.¿QUÉ ES LA FDA?

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION

Misión: proteger la salud pública por medio de la garantía de la seguridad y eficacia de medicamentos de uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación.

Herramientas:

-  Registros (voluntarios u obligatorios)
-  Autorizaciones de venta
-  Sistemas de garantía de la trazabilidad

LA FDA Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Autorización de venta de dispositivos médicos dentro del país

Exigencia de un registro anual de toda empresa que, en relación a un dispositivo médico que se vende en los EE.UU., sea:

PRODUCTORA / FABRICANTE POR ENCARGO

RETIQUETADORA / REEMPAQUETADORA

REPROCESADORA

ESTERILIZADORA

4.- CERTIFICACIONES DE LA FDA

Tres posibles situaciones:

CLASE I

- Exento de toda autorización
- Venta sin más tramites (salvo REGISTRO)
- Actualmente: 782 dispositivos

CLASE II

- Sujeto a una notificación de comercialización (*Premarket notification 510 (k)*)
- Actualmente: 799 dispositivos

CLASE III

- Sujeto a una autorización de comercialización (*Premarket Approval*)
- Actualmente: 119 dispositivos

PROCESO DE CLASIFICACIÓN

Determinar
si es un
dispositivo
medico

- **Definición de la FDA:**
- Reconocido como tal en el Formulario Nacional oficial (*National Formulary*) o en la Farmacopea de los Estados Unidos (*United States Pharmacopoeia*) u otro órgano dependiente de ellos;
- Destinado al uso para la diagnosis de enfermedades u otras condiciones, o para la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, sea en humanos o animales, o
- Destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano o animal, y que no alcance ninguno de sus fines primarios previstos mediante la acción química o la metabolización

Determinar
la
clasificación

- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>: base de datos con el nombre del aparato, su clasificación y el link al *Code of Federal Regulations*
- Los aparatos son clasificados como clase I (riesgo bajo), clase II (medio) y clase III (alto riesgo)
- La FDA ha desarrollado el procedimiento 513(g): requerimiento formal a la FDA para que se pronuncie sobre la clasificación de un determinado aparato

Remision
solicitud

- Aportación de los datos e información necesarios para una solicitud de comercialización y para obtener la autorización de la FDA. En muchos casos, se debe adjuntar datos clínicos, para cuya obtención se exige seguir el procedimiento de ensayo del Reglamento Investigational Device Exemption (IDE) de la FDA

513 (g) SUBMISSION

CONCEPTO

- Procedimiento por el que la FDA clasifica el dispositivo de forma FORMAL, TÉCNICA y VINCULANTE para la propia FDA

CONTENIDO

- Carta de presentación
- Descripción del dispositivo
- Determinación del uso indicado
- Propuesta de etiquetado

VENTAJA

- Evitación del posible error de tramitar una 510(K) o PMA fruto de una clasificación errónea y, por tanto, evitación de un procedimiento infértil

DESVENTAJA

- 1) Necesidad de tiempo: preparar la 513(g) + FDA resuelva – 60 días
- 2) Exigencia de pago de una tasa: para el ejercicio 2011 es de 3.191 \$ (1.595 en el caso de small business: ventas anuales iguales o inferiores a los 100 millones de dólares)

RESULTADO DEL PROCESO DE CLASIFICACIÓN

CLASE I

PODEMOS
PROCEDER A LA
VENTA SIN
NECESIDAD DE
AUTORIZACIÓN

CLASE II

SI EL DISPOSITIVO
ESTA EXENTO DE
UNA 510(K)
PODEMOS
PROCEDER A LA
VENTA

SI EL DISPOSITIVO
NO ESTA EXENTO DE
UNA 510(K) DEBEMOS
TRAMITAR LA
MENTADA 510(K)

CLASE III

EL PRODUCTO
ESTARÁ SUJETO A
UNA PMA PARA SU
COMERCIALIZACIÓN

EN OCASIONES, LA FDA
NO HA DESARROLLADO
EL MARCO TÉCNICO DE
LA PMA PARA X
PRODUCTO: PERMITE
SU COMERCIALIZACIÓN
CON UNA 510(K), QUE
DEBERÁ INCLUIR LA
CERTIFICACIÓN COMO
CLASE III

4.1. SUPUESTOS DE EXENCIÓN

CLASE I

- **Siempre exento**
- Ejemplos: 1) mesa de operaciones manuales, silla de instrucciones y sus accesorios, dispositivos sin alimentación eléctrica, destinados a ser utilizados para apoyar a un paciente durante los exámenes diagnósticos o procedimientos quirúrgicos; 2) accesorios de una silla de ruedas, tales como placa para brazo, empujador del manguito, muleta o correa de apoyo para las piernas

CLASE II

- **Exento cuanto así lo indique la ficha de producto de la FDA**
- Ejemplos: 1) aleación de metal noble -oro, paladio, platino o plata- que se destina a la fabricación de una corona de porcelana fundida sobre metal o de restauraciones del puente; 2) dispositivos que constan de antígenos y antisueros para test serológicos para identificar anticuerpos de *Blastomyces dermatitidis* en suero.

4.2. PREMARKET NOTIFICATION 510(K)

FINALIDAD

Determinar la seguridad y eficacia del producto

NATURALEZA

Autorización a la venta dentro de los EE.UU.

CONTENIDO ESENCIAL

Determinar la equivalencia sustancial con otro dispositivo ya comercializado en los EE.UU. y, por ende, seguro y eficaz

TIPOS DE 510 (K)

TRADICIONAL

- SITUACIÓN GENERAL

ABREVIADA:

- EXISTEN DOCUMENTOS GUÍA DE LA FDA,
- EXISTE UN ESPECIAL MECANISMO DE CONTROL ESTABLECIDO O
- LA FDA HA RECONOCIDO UN CONSENSO ESTÁNDAR RELEVANTE

ESTOS PARÁMETROS SON REFERENCIA PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

ESPECIAL

- UN DISPOSITIVO QUE YA DISPONE DE UNA 510(K) ES MODIFICADO: SE BUSCA LA CERTIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL DISPOSITIVO TRAS DICHA MODIFICACIÓN

CONTENIDO DE UNA 510(K) TRADICIONAL

Contenido mínimo: art. 21 CFR 807.877 F&C Act

- La Medical Device User Fee Cover Sheet (Form FDA 36019)
- CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet
- Certificado de cumplimiento con la base de datos ClinicalTrials.gov (FDA-367412)
- Carta de apoyo redactada según el formato de la guía FDA
- Tabla de contenidos (recomendado)
- **Indicaciones de uso**
- Sumario de la 510(K)
- Informe sobre Estándares -en caso de que la 510(k) se refiera a un estándar nacional o internacional
- Manifestación de veracidad de las declaraciones
- En caso de aparatos o dispositivos de clase III, certificación y sumario para tal tipo de aparatos
- **Informaciones requeridas por el 21 CFR 807.8722 21**
- Información sobre la esterilización, biocompatibilidad, fecha de caducidad, etc.

Contenidos del art. 21 CFR 807.877 FD&C Act

- Nombre del dispositivo, incluyendo el nombre del propietario o marca y el nombre usual o de clasificación,
- Clasificación del aparato y su código de producto;
- Descripción del aparato, especificaciones del aparato y documentos guía que le sean aplicables, controles especiales, o estándares, fotografías y diseños (si disponibles);
- Comparación con un predicate, indicando las similitudes y/o diferencias acompañadas de datos que las avalen; esta información puede incluir una identificación de los materiales, consideraciones de diseño, energía que se pretende utilizar o liberar por medio del uso del aparato, y una descripción de la operativa del mismo;
- Uso del aparato (*intended use* o aplicación médica);
- Propuesta de etiquetado, instrucciones de uso y publicidad para el aparato.

CONTENIDO DE UNA 510(k) ABREVIADA

Al contenido de una 510(k) tradicional hay que añadir:

- Informe sobre **estándares**, en caso de que la 510(k) se refiera a un estándar nacional o internacional. Se debe incluir una Declaración de Conformidad del Estándar Reconocido
- Para una solicitud que se sustenta en un **documento guía** o en un **control especial**, se debe adjuntar informe describiendo como la guía o el control especial fueron utilizados para tratar el riesgo asociado al dispositivo.
- Información para tratar los problemas no cubiertos por documentos guía, controles especiales o estándares reconocidos.

**SE PUEDE ENCONTRAR INFORMACIÓN SOBRE ESTOS
ESTÁNDARES, CONTROLES ESPECIALES Y
DOCUMENTOS GUÍA DE LA FDA EN LA WEB DE LA FDA**

CONTENIDO DE UNA 510(k) ESPECIAL

SUPUESTO

- El dispositivo ya dispone de una 510(k)
- Se introduce una modificación en el dispositivo QUE NO AFECTA AL USO NORMAL DEL APARATO NI ALTERA LA TECNOLOGÍA CIENTÍFICA FUNDAMENTAL DE ÉSTE

CONTENIDO

- Al contenido de una 510(k) tradicional hay que añadir:
- El nombre y número de autorización 510(k) del dispositivo que se modifica,
- Un resumen conciso de las actividades de control del diseño
- Identificación de los métodos de análisis de riesgos empleados para determinar el impacto de las modificaciones en el aparato y su resultado
- Una declaración de conformidad con los controles de diseño

VENTAJA

- La información resultante del proceso de control de diseño sirve de base para la obtención de la autorización
- Se agiliza el proceso, al remitirse menos información a la FDA que en el caso de una 510(k) tradicional

EL PLAZO PARA RESOLVER DEL QUE DISPONE LA FDA SE REDUCE DE 90 A 30 DÍAS

PROCEDIMIENTO

REMISIÓN DE LA 510(K): Deben enviarse **dos copias** de la 510(k), una de ellas en formato electrónico, a:

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Document Mail Center - WO66-G609
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, Maryland 20993-0002

Se recibirá una carta de la FDA, con el número asignado a la 510(K), dentro de las dos semanas siguientes al envío.



510(k): TASAS Y EXENCIONES

TASA

TIPO DE SOLICITUD	TASA ESTÁNDAR	PYMES (≤\$100 millones en volumen de negocio, sea por venta o recibos)
510(k)	\$ 4.348 3.084 €	\$ 2.174 1.542 €

EXENCIONES

CASOS DE EXENCIÓN	TIPO DE EXENCIÓN
510(k) revisada por tercero	Exentos de cualquier tasa de la FDA; sin embargo, el tercero exige un cargo por su examen
Cualquier solicitante en relación a aparatos destinados exclusivamente a uso pediátrico	Exento de tasa. En caso de que se pase a utilizar el aparato en adultos se debe remitir una nueva solicitud de 510(k), que sí estará sujeta al pago de la tasa
Cualquier solicitud proveniente de una entidad estatal o federal	Exento de cualquier tasa, salvo que el aparato vaya a ser objeto de distribución comercial

EXAMEN POR TERCEROS: *Third Party Review Program*

CONCEPTO

- Opción de dirigir la 510(k) a terceros autorizados por la FDA para su examen. La autorización se concede para aparatos específicos, no para todos ellos, y **hay dispositivos para los que esta posibilidad no existe**

PROCEDIMIENTO

- Se remite la información del producto al tercero para que la examine
- Se remite el dictamen del tercero a la FDA: ésta lo examina en 30 días

VENTAJA

- Mayor velocidad: examen terminado un 29% antes que la FDA
- Exención de la tasas de la FDA para la 510(k)
- La dilatada experiencia de los terceros acreditados: mayores opciones de éxito de la solicitud

DESVENTAJA

Tasas que cobran estos terceros: **entre 7.900 – 10.600 euros**, según complejidad del dispositivo para el que se solicita la 510(k)

4.3. PREMARKET APPROVAL (PMA)

CONCEPTO: PROCESO DE EXAMEN CIENTÍFICO DE LA FDA QUE EVALÚA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE III

DISPOSITIVOS DE CLASE III AQUÍ OS
QUÉ AYUDARÁN A PODER
AVANZAR EN SU VIDA
SUS ALGUNA DE LAS
VARIANTES DE LOS
AVANZADOS QUE
SECOLOMBA VASA A
MAYOR DE CALIDAD
Y EN SU VIDA

PMA

CLASIFICACIÓN COMO CLASE III:
CUANDO ASÍ LO DETERMINE LA BASE DE DATOS DE LA FDA O CUANDO LA NOVEDAD DEL PRODUCTO SEA TAL QUE NO EXISTA CÓDIGO DE PRODUCTO EN ELLA Y SE ENTIENDA QUE ENTRA DENTRO DE LA ANTERIOR DEFINICIÓN

POR SU NIVEL DE RIESGO, LA FDA CONCLUYE QUE LOS CONTROLES GENERALES Y ESPECIALES NO SON POR SUFICIENTES PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL DISPOSITIVO: LA FD&C ACT EXIGE LA PMA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS

CONTENIDO PMA (I)

- 1.- Nombre y dirección del solicitante
- 2.- Un índice, indicativo de la sección y página
- 3.- Un sumario de la solicitud, cuyo contenido permita entender de forma general la totalidad de la misma
- 4.- Una descripción completa de:
 - El dispositivo, incluyendo fotografías
 - Cada uno de los componentes del dispositivo
 - Las propiedades del dispositivo para diagnóstico, tratamiento, prevención, cura o mitigación de los efectos de la enfermedad
 - Los principios de funcionamiento del dispositivo
 - Los métodos, instalaciones y controles utilizados para la fabricación del dispositivo, así como para su procesamiento, empaquetado, almacenamiento y, en su caso, instalación, con el detalle suficiente para realizar un juicio sobre la calidad de los controles empleados en la fabricación.
- 5.- Referencia a estándares de resultados o estándares voluntarios. Los estándares de resultados son aquellos promulgados en base a la sección 514 de la FD&C Act o a la Radiation Control for Health and Safety Act de 1968 (RCHSA).

CONTENIDO PMA (II)

6.- Secciones técnicas con datos suficientes para permitir a la FDA resolver la solicitud. Dos secciones: resultados de estudios de laboratorio no clínicos y resultados de investigaciones clínicas sobre seres humanos. La primera de las secciones incluirá tests microbiológicos, toxicológicos, inmunológicos, de biocompatibilidad, estrés, desgaste, vida útil y otros tests de laboratorio o sobre animales. La sección relativa a investigaciones clínicas sobre seres humanos incluirá protocolos clínicos, número de investigaciones y sujetos por investigador, criterios empleados para la selección de los sujetos del estudio, demografía objeto del estudio, duración del estudio, datos relativos a seguridad y eficacia, reacciones adversas y complicaciones, quejas de pacientes, averías y reparaciones del dispositivo, contraindicaciones e instrucciones de uso del dispositivo, etc.

7.- Se debe adjuntar una o mas muestras del dispositivo y sus componentes, si así lo solicita la FDA.

8.- Copias del etiquetado propuesto, incluyendo instrucciones y cualquier, literatura y publicidad que se consideren parte del etiquetado

9.- En el caso de que el dispositivo no sea del mismo tipo y para el mismo uso que uno que haya sido previamente aprobado por la FDA, será necesario adjuntar un estudio de impacto ambiental

10.- Una certificación financiera, de acuerdo con el apartado 21 CFR 54 de la ley.

11.- Cualquier otra información que la FDA pueda requerir al solicitante.

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

PROCEDIMIENTO: se deben remitir 6 copias

FASE 1

• Examen administrativo y científico limitado para determinar la complitud de la solicitud

FASE 2

• Examen en profundidad desde los puntos de vista científico, regulatorio y de calidad

FASE 3

• Examen y recomendación por parte del consejo consultivo competente

AS

Deliberaciones finales, documentación y notificación decisión

PLAZO PARA
RESOLVER

180 DÍAS

180 DÍAS
CON
PRIORIDAD

TRAMITACIÓN URGENTE: CUANDO EL DISPOSITIVO OFREZCA UN POTENCIAL RELEVANTE PARA PRODUCIR BENEFICIOS CLÍNICOS SIGNIFICATIVOS EN COMPARACIÓN CON LAS ALTERNATIVAS EXISTENTES O CUANDO EL DISPOSITIVO PROMETA CONSTITUIRSE EN AVANCE REVOLUCIONARIO: EL DISPOSITIVO DEBERÁ TRATAR O DIAGNOSTICAR UNA ENFERMEDAD, DESORDEN O CONDICIÓN QUE AMENACE LA VIDA O SEA DEBILITANTE DE FORMA IRREVERSIBLE Y SE DIRIJA A SATISFACER UNA NECESIDAD MEDICA NO CUBIERTA. EFECTO: LA PMA PASARÁ AL PRINCIPIO DE LA LISTA DE ESPERA PARA EXAMEN Y SE LE DESTINARÁN RECURSOS ADICIONALES

RESOLUCION SOLICITUD PMA

RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN

• §814.44 (f)
 • Clases de dispositivos que, tras el examen, poseen las características esenciales §814.44(a) y (b) (con el sistema de PMA)

CARTA APROBABLE

- 814.44(e)
- Reúne los requisitos básicos para su aprobación, pero se necesita información adicional o el cumplimiento de ciertas condiciones
- Incluirá la información que se requiere o las condiciones a cumplir. Posibles condiciones: restricciones en el uso prescrito, especificaciones en la formación requerida para el personal que emplee el producto, etc.

CARTA NO APROBABLE

• §814.44 (g)
 • No cumple los requisitos básicos para su aprobación §814.44(a) y (b) con el sistema de PMA, pero se le permite el uso de la clase de dispositivo
 • El uso de la clase de dispositivo con el sistema de PMA para el dispositivo está sujeto a las condiciones de §814.44 (f) y §814.44 (h) con el sistema de PMA para el dispositivo

DENEGACIÓN DE LA APROBACIÓN

- §814.45 (m)
- No cumple con los requisitos legales o se da alguna de las razones para rechazar la aprobación de la sección 515(d)(2)(A)-(E) FD&C Act. Además, se puede denegar por : presencia de una declaración falsa, la propuesta de etiquetado no reúne los requisitos exigidos, el solicitante no permite una inspección de las instalaciones por parte de la FDA, un estudio de laboratorio no clínico considerado esencial no se realizó de acuerdo con la buena practica de laboratorio, etc.

TASAS PMA

TASAS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2011		
TIPO DE SOLICITUD	TASA ORDINARIA	TASA PYMES
Premarket Application (PMA)	\$236.298 167.885 €	\$59.075 41.971 €
Primera PMA de empresas con ventas brutas iguales o inferiores a los 30 millones de dólares	No aplicable	Exención de la tasa
Panel-track Supplement	\$177.224	\$44.306
<i>Efficacy Supplement (for BLA)</i>	\$236.298	\$59.075
Suplemento de 180 días	\$35.445	\$8.861
<i>Real-time Supplement</i>	\$16.541	\$4.135
Preaviso de 30 días	\$3.781	\$1.890
Examen de informes periódicos –anuales- (<i>Periodic Reporting</i>)	\$8.270	\$2.068

EXENCIONES DE LAS TASAS PMA

Categoría	Exención
Primera solicitud PMA por parte de una PYME (ventas no superiores a los 30 millones de dólares)	Exención del pago únicamente por esta primera vez
Cualquier solicitante en relación a aparatos destinados exclusivamente a uso pediátrico	Exento de tasa. En caso de que se pase a aplicar a adultos se debe remitir una nueva solicitud de PMA, que sí estará sujeta a tasa
Cualquier solicitud proveniente de una entidad estatal o federal	Exento de cualquier tasa, salvo que el aparato vaya a ser objeto de distribución comercial

5. REGISTRO ANTE LA FDA

El registro ante la FDA es OBLIGATORIO y debe realizarlo toda empresa que produzca, fabrique en nombre de tercero, reprocese, reetiquete, reempaquete o esterilice dispositivos médicos a la venta en los EE.UU.

Para ello, la empresa debe:

ABONAR UNA TASA QUE PARA 2011 SE FIJA EN 2.179 DÓLARES

INTRODUCIR EN EL REGISTRO LOS DISPOSITIVOS A COMERCIALIZAR, PARA LO QUE SE EXIGE DISPONER DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, SALVO CASOS DE EXENCIÓN: NO CABE REGISTRO EN TANTO NO SE DISPONGA DE AUTORIZACIÓN A LA VENTA

EL REGISTRO INICIAL DEBE REALIZARSE DENTRO DE LOS 30 DÍAS SIGUIENTES AL INICIO DE LA ACTIVIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

TRAS EL REGISTRO INICIAL, EL REGISTRO DEBE RENOVARSE ANUALMENTE ENTRE EL 1 DE OCTUBRE Y EL 31 DE DICIEMBRE

REGISTRO ANTE LA FDA

MOMENTO DEL REGISTRO

REGISTRO ANUAL

- AUN CUANDO NO SE HAYA PRODUCIDO CAMBIO ALGUNO EN LOS DATOS DEL REGISTRO, ÉSTE DEBE DE SER ACTUALIZADO ANUALMENTE
- MOMENTO DE LA ACTUALIZACIÓN: ENTRE EL 1 DE OCTUBRE Y EL 31 DE DICIEMBRE DE CADA AÑO

REGISTRO INICIAL

- LA SOLICITUD DE REGISTRO DEBE DE SER REMITIDA DENTRO DE LOS 30 DÍAS SIGUIENTES AL INICIO DE LA ACTIVIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO

- LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEBE DE SER REMITIDA DENTRO DE LOS 30 DÍAS SIGUIENTES AL INICIO DE LA ACTIVIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

REGISTRO ANTE LA FDA: SUJETOS OBLIGADOS

ACTIVIDAD	REGISTRO	INSCRIPCIÓN	TASA
Productor extranjero	SI 807.40(a)	SI 807.40(a)	SI
Exportador extranjero de dispositivos médicos localizados en un país extranjero	SI 807.40 (a)	SI 807.40 (a)	NO
Fabricante por encargo cuyos productos son enviados a EE.UU. por éste o por cualquier otra empresa	SI 807.40(a)	SI 807.40(a)	SI
Esterilizador de dispositivos de terceros , que son enviados a los Estados Unidos por éste o por otra empresa	SI 807.40(a)	SI 807.40(a)	SI
Reprocesador de dispositivos de un solo uso	SI 807.20(a)	SI 807.20(a)	SI
Reetiquetador o reempaquetador	SI 807.20(a)(3)	SI 8073)	NO

6. AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

Toda empresa extranjera implicada en la fabricación, preparación, propagación, composición o procesamiento de aparatos médicos importados a los EE.UU. debe identificar un único agente en los EE.UU. para la empresa. La información sobre el agente es enviada electrónicamente y es parte del procedimiento de registro

La empresa extranjera puede determinar que su agente sea su corresponsal oficial

Se debe facilitar la siguiente información del agente:

- 
- NOMBRE
 - DIRECCIÓN
 - TELÉFONO
 - FAX
 - EMAIL

AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

REQUISITOS DEL AGENTE

RESIDIR O
MANTENER UN
CENTRO DE
NEGOCIOS EN LOS
ESTADOS UNIDOS

NO PUEDE USAR
UN CÓDIGO
POSTAL COMO
DIRECCIÓN

DEBE ESTAR
DISPONIBLE PARA
RESPONDER AL
TELÉFONO
DURANTE LAS
HORAS
HABITUALES DE
ATENCIÓN AL
CLIENTE

**NO
CONTESTADOR**

AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

FUNCIONES DEL AGENTE

DEBE ASISTIR A LA FDA
EN LAS
COMUNICACIONES ENTRE
ÉSTA Y LA EMPRESA
EXTRANJERA

DEBE RESPONDER A
PREGUNTAS RELATIVAS
A LOS DISPOSITIVOS
QUE LA EMPRESA
EXTRANJERA
INTRODUCE EN LOS
ESTADOS UNIDOS U
OFRECE PARA LA
IMPORTACIÓN EN
ESTADOS UNIDOS

DEBE ASISTIR A LA FDA
EN LA PROGRAMACIÓN
DE INSPECCIONES A LA
EMPRESA EXTRANJERA.
EN CASO DE QUE LA
FDA NO PUEDA
CONTACTAR CON LA
EMPRESA EXTRANJERA
Y DEBA HACERLO DE
FORMA URGENTE, LA
FDA PODRÁ PROVEER
DE INFORMACIÓN Y/O
DOCUMENTACIÓN AL
AGENTE Y TAL ACCIÓN
EQUIVALDRÁ A
AFECTOS LEGALES A
UNA COMUNICACIÓN
DIRECTA CON LA
EMPRESA EXTRANJERA

7. CONCLUSIONES



PRECIOS CONSULTORAS PRIVADAS POR PREPARAR 510K/ PMA

EVALUACIÓN INICIAL Y DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA (CLASIFICACIÓN)

- Entre **1.000 y 4.000 \$**

PREPARACIÓN DE LA 510(K)

- Dispositivos desechables: **7.000 – 9.000 \$**
- Dispositivos no desechables: **10.000 – 20.000 \$**, según complejidad del dispositivo
- Si se producen cambios en el producto mientras se realiza la tramitación o vienen impuestos por la FDA, ello obliga a modificar la 510(K) remitida: hasta **15.000 \$**

ASISTENCIA POST REMISIÓN DE LA 510(k)

- Actuar como agentes, resolver cuestiones de la FDA sobre el dispositivo e implementar estrategias frente a estas: hasta **10.000 \$**
- Simple actuación como agente a efectos de comunicaciones: **850 \$** al año

PRECIOS CONSULTORAS PRIVADAS POR PREPARAR 510k/ PMA



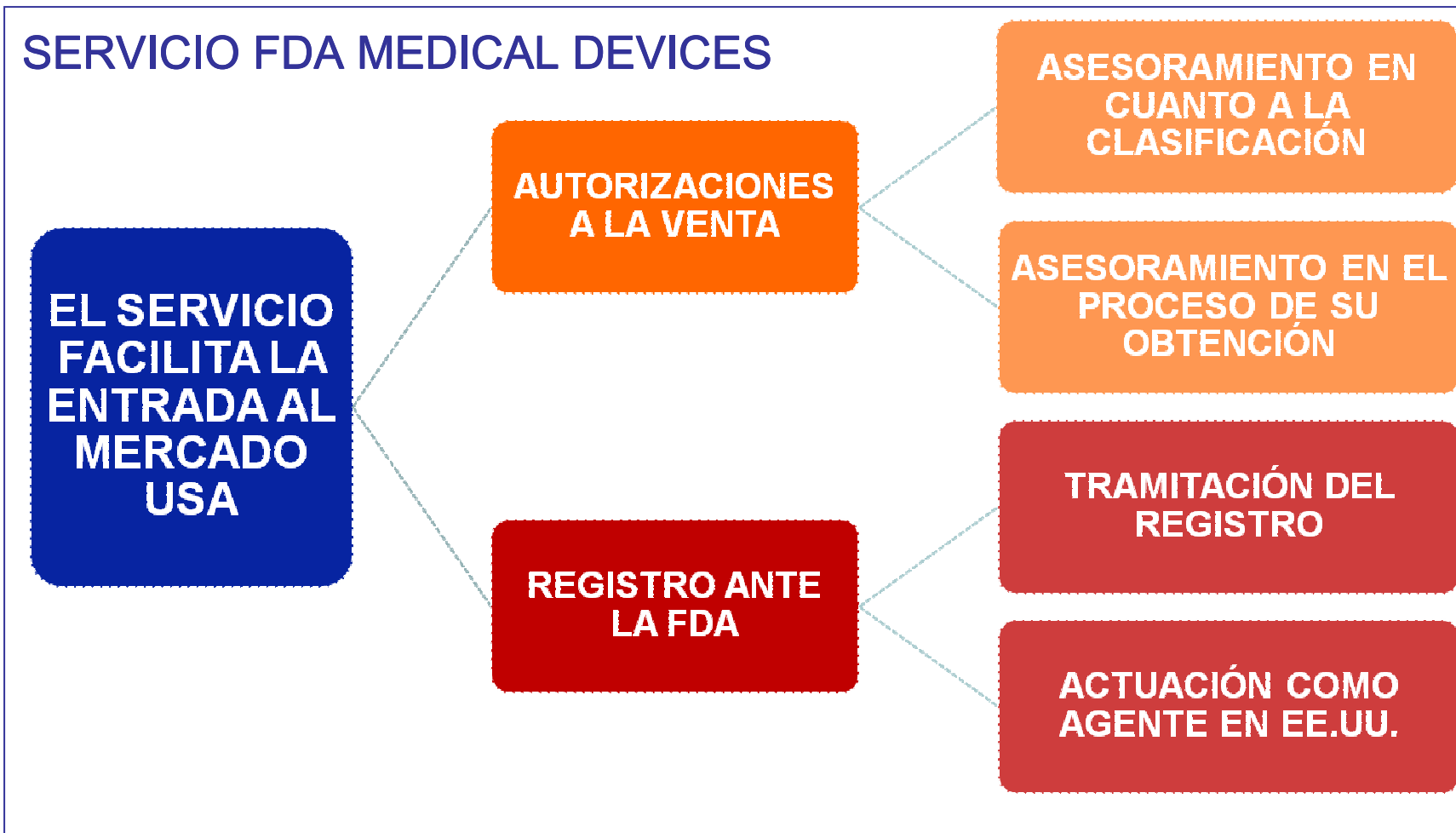
COSTES MÁXIMOS

- Evaluación previa + clasificación + estrategia = 4.000 \$
 - Preparación + Remisión 510(K) = 20.000 \$
 - Seguimiento cambios en la remisión = 15.000 \$
 - Agentes + implementación estrategia FDA = 10.000 \$
- TOTAL: 49.000 \$ / 34.731 €**



COSTES MÍNIMOS

- Evaluación previa: 1.000 \$
 - Preparación + Remisión 510(K) = 7.000 \$
 - Agentes: 850 \$ (anuales)
- TOTAL: 8.850 \$ / 6.274 €**






**GENERALITAT
VALENCIANA**

I·V·E·X
 Instituto Valenciano de la Exportación

