



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICADOS LOS NUEVOS REGLAMENTOS EUROPEOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 5 de mayo de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS

Referencia: PS, 9/2017

La AEMPS informa de la publicación de los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que proporcionan un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes y acorde con la evolución tecnológica del sector.

Después de casi cuatro años de debates en el seno del Consejo de la Unión Europea y del Parlamento Europeo, en junio de 2016 se llegó a un acuerdo entre ambas instituciones que ha culminado el 5 de abril de este año con la adopción por el Parlamento de la posición del Consejo sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro y la publicación de ambos textos en el Diario Oficial de la Unión Europea el 5 de mayo de 2017.

Los productos sanitarios constituyen un sector de tecnologías muy diversas que son trascendentes para el tratamiento y el diagnóstico de las enfermedades, el mantenimiento y mejora de la calidad de vida de los pacientes y la integración social de las personas con discapacidades. Por su elevado número y su alto grado de innovación tienen un importante impacto en los sistemas sanitarios y en la oferta de servicios de salud a la población.

La legislación vigente de productos sanitarios está constituida por tres directivas que datan de la década de los 90. A pesar de las modificaciones producidas en ellas desde su adopción, se puso de manifiesto la necesidad de proceder a una revisión general del marco regulador para adaptarlo al progreso tecnológico del sector y proporcionar garantías reforzadas de salud y seguridad.



De esta forma, los nuevos Reglamentos de productos sanitarios inciden, entre otros, en los aspectos siguientes:

- **Procesos más rigurosos para la introducción en el mercado y comercialización de los productos:** se refuerzan los procedimientos de designación y supervisión de los organismos notificados que evalúan los productos por las autoridades, así como los propios procedimientos de evaluación de la conformidad; se introduce un mecanismo de consulta a expertos en productos de alto riesgo; se regulan con mayor detalle las investigaciones clínicas.
- **Clarificación de las obligaciones y responsabilidades de los agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores, distribuidores):** se definen las funciones que corresponden a cada figura; se exige a los fabricantes un sistema de garantía de calidad y una persona cualificada para el cumplimiento de la regulación; se prevé la existencia de un seguro para cubrir indemnizaciones por daños causados por defectos de los productos.
- **Fortalecimiento del seguimiento, vigilancia y control tras la comercialización de los productos:** se impone a los fabricantes la obligación de mantener un sistema para revisar la experiencia adquirida con sus productos; se establecen mecanismos para evaluar y coordinar mejor las acciones de vigilancia de incidentes adversos; se dan mayores poderes a las autoridades para realizar un eficaz control del mercado.
- **Aumento de la transparencia y la trazabilidad:** cierta información esencial estará al alcance de los profesionales, los pacientes y el público en general. Entre otras cosas, los pacientes recibirán determinada información sobre el implante que porten; se podrá conocer los fabricantes y los productos comercializados mediante consulta a una Base de Datos Europea; se publicará un resumen de seguridad y funcionamiento de los productos de mayor riesgo. Por otra parte, los productos irán identificados con un sistema de identificación única (UDI) que facilitará su búsqueda en las bases de datos y la realización de las acciones de seguridad que sean necesarias.
- **Mejora de la coordinación y cooperación administrativa:** se establece el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios con funciones claves para alcanzar una aplicación uniforme del Reglamento; se promueven los circuitos y mecanismos de coordinación, cooperación e información entre las autoridades competentes nacionales y la Comisión Europea.



Los Reglamentos requieren ser completados mediante actos delegados y de ejecución a través de Reglamentos de la Comisión que detallarán numerosos aspectos necesarios para poder llevar a la práctica sus disposiciones. También es preciso acometer desarrollos técnicos e informáticos, como la Nomenclatura de productos sanitarios o la Base de Datos EUDAMED, que son esenciales para implementar los procedimientos previstos.

Para la aplicación, se prevé un periodo transitorio para que empresas y autoridades puedan llevar a cabo las acciones necesarias de adaptación, que será de 3 años tras la entrada en vigor, en el caso del Reglamento de Productos Sanitarios, y de 5 años, en el caso del Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro.

Referencias

1. [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.
2. [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.