



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La UE publica los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios

- Estos nuevos reglamentos fortalecen el seguimiento, vigilancia y control de los productos y mejoran la coordinación y la cooperación administrativa
- 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.

5 de mayo de 2017. La Unión Europea ha publicado hoy 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.

Para la aplicación de estos nuevos reglamentos, 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.

Estos nuevos reglamentos responden a la necesidad, detectada en el marco de la Unión Europea, de una revisión general del marco regulador para adaptarlo al progreso tecnológico del sector y proporcionar garantías reforzadas de salud y seguridad. La legislación vigente de productos sanitarios está constituida por tres directivas a las que se han ido introduciendo modificaciones. 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 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.
- 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.
- 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.