



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DE FICHAS INFORMATIVAS PARA LA APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS POR LOS AGENTES INTERESADOS

Fecha de publicación: 30 de enero de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS, 3/2019

La AEMPS informa de la campaña de comunicación de la Comisión Europea para la aplicación de los Reglamentos de productos sanitarios por los agentes interesados.

La Comisión Europea, en el marco de la campaña de comunicación para la aplicación del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) sobre los productos sanitarios y del [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, está elaborando una serie de fichas y guías informativas sobre la repercusión de estos reglamentos y los cambios que supone esta legislación para los distintos agentes interesados.

Hasta el momento se han elaborado los siguientes documentos:

- [Ficha informativa para fabricantes de productos sanitarios y Guía para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios. Instrucciones paso a paso.](#)
- [Ficha informativa para fabricantes de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y Guía para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Instrucciones paso a paso.](#)
- [Ficha informativa para representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios y de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.](#)



- [Ficha informativa para los sistemas de aprovisionamiento de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*](#) (solo disponible versión en inglés)
- [Ficha informativa para las autoridades en estados fuera de la UE/EEE sobre productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*](#) (solo disponible versión en inglés)

Estos documentos están disponibles en la [web de la AEMPS, en la sección de legislación de productos sanitarios](#), apartados A.2 y B.2 “Normativa Europea - Reglamento sobre los productos sanitarios” y en el apartado C.2 “Normativa Europea – Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*”.

Una vez estén disponibles nuevas fichas, así como sus versiones en español, se publicarán en el mismo enlace, en la página Web de la AEMPS.

Las versiones en los distintos idiomas se pueden encontrar en la [página web de la Comisión Europea: Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. Sectors Medical Devices](#).