

HMA publica una declaración sobre la aplicación efectiva de la regulación europea de productos sanitarios

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 37/2022

- **HMA Core Group for medical devices apuesta por el diálogo y la colaboración entre las partes implicadas, para definir opciones que faciliten la aplicación de la nueva normativa**
- **La AEMPS participa en este proceso en calidad de autoridad competente en productos sanitarios**

Desde enero de 2022, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos, ([HMA](#), por sus siglas en inglés), a través del HMA Core Group for medical devices, ha trabajado para promover el diálogo, en materia de productos sanitarios, entre los jefes de agencias de la UE. Asimismo, ha apoyado la labor de la red regulatoria europea y de la Comisión Europea sobre la aplicación efectiva del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro* (MDR e IVDR, respectivamente, por sus siglas en inglés).

HMA Core Group apoya y se hace eco de la [declaración suscrita](#) por las autoridades competentes europeas en productos sanitarios (CAMD, por sus siglas en inglés). [Esta declaración](#) subraya el compromiso de la Red de trabajar de forma conjunta para abordar los desafíos de la aplicación de estos reglamentos, incluida la posibilidad de interrupción del suministro de productos sanitarios esenciales.

Esta circunstancia es el resultado de una serie de factores, incluidos los desafíos que implican la capacidad de recertificación de productos sanitarios por parte de los organismos notificados, así como el nivel de adecuación de las solicitudes de certificación presentadas por los fabricantes. Por este motivo, la Comisión Europea, las autoridades competentes –entre las que se encuentra la AEMPS–, los organismos notificados, la industria y otros grupos de interés han colaborado para definir y explorar todas las opciones disponibles, con el fin de hacer frente a este desafío.

HMA transmite la necesidad de realizar una evaluación integral a nivel europeo, para examinar tanto las causas de los problemas de certificación actuales, como los contratiempos a los que se enfrenta el sistema regulatorio en su aplicación. Las normas deben formar la base de un sistema regulatorio efectivo y sostenible, con el fin de proteger a los pacientes, respaldar los sistemas de salud, aumentar la seguridad y proporcionar un entorno que fomente la innovación y el acceso a las nuevas tecnologías sanitarias. Asimismo, la Red también apuesta por mantener una comunicación fluida con las partes interesadas.