

Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2022

Categoría: Productos Sanitarios

Referencia: PS, 17/2022

- **El nuevo Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha entrado en aplicación hoy**
- **Este reglamento tiene como objetivo garantizar la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces, de calidad y seguros**
- **Tras cinco años de preparación para su puesta en marcha, el reglamento introduce numerosas novedades como la nueva clasificación de productos en base al riesgo, el incremento de productos certificados con la intervención de organismos notificados o la designación de laboratorios de referencia europeos**

Como resultado del trabajo realizado a lo largo de más de cuatro años por los Estados miembros y la Comisión Europea, en colaboración con los sectores implicados en productos sanitarios, el 5 de abril de 2017 se publicó el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Tras un trabajo de preparación continuo durante estos cinco años, en el que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha participado estrechamente, hoy entra en aplicación este reglamento.

Dado que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son esenciales para garantizar la salud y seguridad de los ciudadanos de la Unión Europea, el pasado el 25 de enero de 2022 se publicó el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de garantizar un suministro ininterrumpido de tales productos en el mercado de la UE. Esta norma modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.

De esta manera, se permite la implementación progresiva con un período transitorio suficiente para los productos que vayan a ser objeto de una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado por primera vez en virtud del Reglamento (UE) 2017/746:

- a) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos de la clase D;
- b) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos de la clase C;
- c) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase B;
- d) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

El campo de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* está en continuo desarrollo y los avances en innovación en este sector siguen una progresión exponencial. Es por esto que el Reglamento (UE) 2017/746 viene, por un lado, a dar respuesta a una preocupación generalizada respecto a la seguridad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a su marco regulatorio basado en el nuevo enfoque, y por el otro, a establecer una regulación que garantice la disponibilidad en el mercado de productos eficaces y seguros.

El principal objetivo es proporcionar un marco legal a estos productos que garantice un elevado nivel de calidad, seguridad y protección de la salud, apoyando también a la innovación.

Entre las numerosas novedades que introduce el Reglamento 2017/746, se pueden destacar las siguientes:

- Nueva clasificación de riesgo para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- Información y asesoramiento a usuarios de test genéticos.
- Incremento del número de productos que requerirán de una evaluación por parte de un organismo notificado para la certificación.
- Requisitos más estrictos en lo referente a los datos pre-clínicos y clínicos que deben tener los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* antes de la obtención del marcado CE.
- Creación de los paneles de expertos de diagnóstico *in vitro* que darán el correspondiente apoyo técnico en la evaluación de productos innovadores.
- Autorizaciones para la realización de los estudios del funcionamiento.
- Creación de una red de laboratorios de referencia europeos

Todas estas novedades se añaden a las ya incluidas por el Reglamento 2017/745 de productos sanitarios, que entró en aplicación hace un año y del que se informó a través de la [nota informática PS, 17/2021](#).

Aunque el Reglamento 2017/746 es de aplicación directa, hay determinados aspectos como el de garantizar el asesoramiento adecuado a usuarios de test genéticos, el régimen lingüístico o cuestiones relativas a la fabricación en centros sanitarios, entre otros, para los que el reglamento determina que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional. Es por esto que se está elaborando el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros, que en el caso de España es la AEMPS, y la Comisión Europea, en colaboración con la industria, continúan con el intenso trabajo iniciado en 2017 para la elaboración de legislación de desarrollo establecida en el reglamento, así como en el desarrollo de directrices, especificaciones comunes y documentos de preguntas y respuestas. Esta información se desarrolla con el objeto tanto de facilitar la implementación del reglamento, como de resolver las dudas que

surgen a nivel de autoridades competentes, industria, y profesionales de la Sanidad y personas usuarias. [Para ello, se ha dedicado un espacio en la página web de la Comisión Europea con información sobre el reglamento dirigida a los diferentes sectores involucrados.](#)

En la misma línea de comunicación, en la [web de la AEMPS](#), tanto en la sección de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como a través de los boletines trimestrales del Departamento de Productos Sanitarios, se publican documentos de interés sobre este nuevo reglamento.

Enlaces de interés

1 Reglamento (UE) 2017/746:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746&from=ES>

2 Reglamento (UE) 2022/112

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0112&from=ES>

3 Información Comisión Europea:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en

4 Información de la AEMPS:

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_invitro/

5 Boletines trimestrales de productos sanitarios:

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-trimestral-de-la-aemps-sobre-productos-sanitarios-y-cosmeticos/>