

Información sobre el acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza para todos los productos sanitarios

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2022
Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS 19/2022

- **La AEMPS informa sobre los aspectos más relevantes relacionados con la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA por sus siglas en inglés) UE-Suiza para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***
- **La Agencia actualiza la información para la adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios como consecuencia de la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) UE-Suiza para productos sanitarios**

La Comisión Europea publicó el pasado 24 de mayo una [nota](#) dirigida a los agentes económicos relacionada con la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA, por sus siglas en inglés) UE-Suiza **para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***.

En dicha nota se indica que con la entrada en aplicación del 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*, a partir del 26 de mayo de 2022:

- Para los nuevos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, entendidos como los puestos en el mercado después del 26 de mayo de 2022, los fabricantes suizos serán tratados como cualquier otro fabricante de un tercer país que pretenda introducir sus productos en el mercado de la UE. En particular, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de fabricantes suizos que requieran la certificación de un procedimiento de evaluación de la conformidad, deben estar certificados por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE.
- Los certificados emitidos bajo el MRA por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Suiza ya no serán reconocidos como válidos en la UE, incluso si se emitieron antes del 26 de mayo de 2022.
- Para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se pongan en el mercado después del 26 de mayo de 2022, los fabricantes suizos y los fabricantes de terceros países cuyo representante autorizado se estableció previamente en Suiza, deben designar un representante autorizado establecido en la UE.

En consecuencia, los interesados afectados (fabricantes, importadores y distribuidores de la UE o representantes autorizados), deben actuar de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*, señalando en particular:

- Los requisitos para los operadores económicos, incluida la necesidad de designar representantes autorizados establecidos en la UE.
- Los requisitos de registro y etiquetado de los productos.

Adecuación del etiquetado para todos los productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 10 de junio de 2021 la nota informativa [PS 20/2021](#) en la que resaltaba los aspectos más relevantes de la [nota](#) publicada por la Comisión el 26 de mayo de 2021 sobre la situación del MRA UE-Suiza para productos sanitarios. En este documento se detallaban los aspectos más relevantes que debían tener en cuenta los distintos agentes económicos y las consecuencias para los productos afectados en lo relativo a la puesta en el mercado, representantes autorizados, importadores, etiquetado e instrucciones de uso. Asimismo, establecía un plazo hasta el 30 de septiembre de 2021 para la adecuación del etiquetado, y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios.

Posteriormente, la AEMPS publicó la nota informativa [PS 29/2021](#) en la que se ampliaba el plazo hasta el 30 de septiembre de 2022 para la adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios afectados.

A partir del 26 de mayo de 2022, en línea con lo indicado por la Comisión, la adecuación del etiquetado e instrucciones también es aplicable a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La AEMPS es consciente de la dificultad que está suponiendo para las empresas la adecuación del etiquetado y de las instrucciones, además de los cambios requeridos por los nuevos reglamentos. Por lo tanto, ha considerado que con posterioridad al 30 de septiembre de 2022, aquellas empresas que no hayan realizado todavía esta adecuación podrán comercializar sus productos en España, aunque deberán acompañarlos de un documento en el que se indiquen estos cambios (p.ej. dato del representante autorizado).

Recomendaciones de la AEMPS

Todas las empresas deberán tener en cuenta las implicaciones de la situación del MRA con Suiza con el fin de realizar las acciones correspondientes:

- Las empresas distribuidoras que van a importar productos procedentes de Suiza deberán solicitar previamente una licencia de importación a la AEMPS.
- Las empresas españolas designadas como representantes autorizados por parte de un fabricante de productos sanitarios de clase I o a medida, o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de Suiza o de un tercer país, deberán comunicar sus datos y los productos al Registro de Responsables de la AEMPS.
- Las empresas que comercialicen productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en España que como consecuencia del MRA con Suiza hayan sufrido una modificación en sus etiquetados y/o instrucciones de uso, deberán actualizar sus comunicaciones de comercialización realizadas a la AEMPS a través de la aplicación Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS), incluyendo el documento que acompañará el producto en caso de que todavía no se hayan modificado. Asimismo, en los casos que no se disponga de un certificado de marcado CE válido emitido por un organismo notificado de la UE, deberán dar de baja las comunicaciones.
- En cuanto a los productos, los fabricantes españoles que fabriquen productos que estén certificados por un ON Suizo, deberán solicitar un nuevo certificado de acuerdo al nuevo reglamento a un ON de la UE.