

La AEMPS y la Comisión Europea publican dos encuestas para conocer la situación actual de la implementación de los reglamentos de productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 05 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 48/2023

- **La encuesta de la Comisión Europea está destinada a fabricantes y representantes autorizados de productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* de la UE, con el fin de obtener una visión real de la situación actual de la implementación de los reglamentos**
- **Para explicar el funcionamiento de esta encuesta y sus objetivos, la Comisión Europea ha organizado un *webinar* el 7 de diciembre**
- **Por su parte, la AEMPS está enviando otra encuesta a los fabricantes españoles de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para conocer la situación actual de la implementación del reglamento, especialmente con respecto a los productos de clase D**
- **El plazo de realización de ambas encuestas se extenderá hasta el 15 de enero de 2024**

La Comisión Europea y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han lanzado recientemente dos encuestas, cuyo objetivo es obtener una visión real de la situación de la implementación de los reglamentos de productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, ⁽²⁾ ⁽³⁾, ⁽⁴⁾, además de conocer las principales dificultades de los fabricantes y tratar de evitar futuros desabastecimientos.

La [encuesta de la Comisión Europea](#), destinada a fabricantes y representantes autorizados de productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* de la UE, ha sido desarrollada por el Instituto de Salud Pública de Austria (Gesundheit Österreich GmbH), en colaboración con el grupo de trabajo sobre el seguimiento de la capacidad de certificación de los organismos notificados, del que forma parte la AEMPS.

Esta encuesta tendrá un carácter periódico, al igual que las que se están enviando actualmente a los organismos notificados con respecto a sus actividades, para monitorizar la situación de la implementación. El plazo para su realización finaliza el **15 de enero de 2024**.

Asimismo, con el propósito de explicar cómo se organiza la encuesta y cuáles son sus objetivos, la Comisión Europea ha organizado un [webinar informativo](#), que se celebrará el próximo **7 de diciembre** de 13:00 a 14:00 horas (CET). Para unirse a esta reunión no es necesaria una inscripción previa y solo hay que introducir los siguientes códigos:

ID de la reunión: 851 6917 8337, Contraseña: 442308

Los datos aportados en la encuesta serán tratados con estricta confidencialidad y la información específica de las empresas no será revelada de forma individualizada. Con respecto a los resultados obtenidos, estos se publicarán en formato de cuadro de mandos con los datos agregados y anónimos, y serán analizados en informes generales.

Por su parte, de forma paralela, la AEMPS está enviando [otra encuesta a nivel nacional](#), dirigida específicamente a los fabricantes españoles de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Su objetivo es conocer la situación actual en la que se encuentran estos fabricantes, al ser el reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* ⁽²⁾ el que tiene los plazos de transición más próximos, en especial los productos de clase D, que deben ser conformes en mayo de 2025 ⁽³⁾. Asimismo, el resultado permitirá planificar posibles actuaciones de apoyo regulatorio.

Los fabricantes de IVD recibirán por correo electrónico el enlace a la encuesta nacional, a la que deberán contestar una sola vez por empresa para evitar duplicidad en los datos. El plazo para cumplimentarla finaliza el **15 de enero de 2024**.

Desde la AEMPS, se solicita a las partes interesadas que proporcionen esta información, debido a la importancia de obtener datos que reflejen la realidad actual.

Referencias

1. [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento \(CE\) n.o 178/2002 y el Reglamento \(CE\) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.](#)
2. [Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.](#)
3. [Reglamento \(UE\) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022 por el que se modifica el Reglamento \(UE\) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.](#)
4. [Reglamento \(UE\) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos \(UE\) 2017/745 y \(UE\) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.](#)