

La AEMPS informa sobre el voto favorable del Consejo de la UE a la propuesta de modificación de los Reglamentos de Productos Sanitarios

Fecha de publicación: 08 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 15/2023

- **Esta propuesta modifica los Reglamentos 2107/745 de Productos Sanitarios y 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro* con el objetivo de asegurar la disponibilidad de productos en el mercado**
- **La modificación supone una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2107/745**
- **El texto detalla las condiciones a cumplir por los fabricantes y sus productos para beneficiarse de este tiempo adicional**
- **Se espera que la propuesta de modificación de los reglamentos se adopte oficialmente el próximo 15 de marzo, para su posterior publicación y entrada en vigor un día después**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del voto favorable del Consejo de la Unión Europea a la [propuesta](#) de la Comisión de modificación de los Reglamentos 2107/745 de Productos Sanitarios y 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*. Este voto del Consejo se une al voto favorable del Parlamento Europeo del pasado mes y supone una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2017/745, dando así más tiempo a las empresas y organismos notificados para la certificación de los productos en base a la nueva regulación. Al mismo tiempo, elimina la fecha de fin de comercialización (en inglés, *sell off*) en ambos reglamentos. El objetivo de esta propuesta es asegurar la continuidad y abastecimiento de productos en el mercado europeo, garantizando a su vez que estos productos sean seguros.

El texto propuesto, que modifica el Reglamento de Productos Sanitarios, extiende la validez de los certificados y prolonga los periodos transitorios en base a la clase de riesgo de los productos. Todo ello bajo ciertas condiciones, por lo que únicamente los productos que sean seguros y para los cuales sus fabricantes han iniciado ya el proceso de transición a la nueva regulación podrán beneficiarse de este tiempo adicional.

Tras el voto del Consejo se espera que la propuesta de modificación de los reglamentos se adopte oficialmente el próximo 15 de marzo, para su posterior publicación en el Diario Oficial y entrada en vigor un día después de su publicación.

La AEMPS, junto con el resto de autoridades competentes europeas, seguirá colaborando y apoyando a los diferentes agentes económicos para facilitar la adecuada aplicación de esta modificación.

Enlaces de interés/Referencias

1. Propuesta de modificación de la Comisión Europea
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdr_proposal.pdf
2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>
3. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20220128&qid=1678206190973&from=en>
4. Información de la Comisión Europea
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_23_1504