NOTA INFORMATIVA

La AEMPS informa de la publicación del Reglamento (UE) 2023/607, por el que se modifican los Reglamentos de Productos Sanitarios

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2023
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 20/2023

- **La publicación de este reglamento supone una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2107/745 de Productos Sanitarios**
- **La AEMPS informó el pasado 8 de marzo del voto favorable del Consejo de la UE a la propuesta de modificación de los Reglamentos 2107/745 y 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnostico *In Vitro*, con el objetivo de asegurar la disponibilidad de productos en el mercado**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación y entrada en vigor en el día de ayer, 20 de marzo, del Reglamento (UE) 2023/607.

Este reglamento supone una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2017/745, siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones, 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, se elimina la fecha de fin de comercialización (en inglés, *sell off*) en ambos reglamentos.

El objetivo de este nuevo reglamento es asegurar la continuidad y abastecimiento de productos en el mercado europeo, garantizando, a su vez, que estos sean seguros.

Enlaces de interés/Referencias

1. Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023
2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios
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*
4. Nota informativa de la AEMPS PS, 15/2023