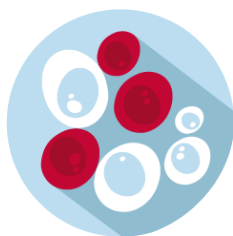









Valoración de los resultados de la encuesta realizada a fabricantes españoles respecto a la implementación del Reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*



ÍNDICE

 INTRODUCCIÓN	3
 OBJETIVOS	4
 RESULTADOS	4
 CONCLUSIONES	12
 ACTUACIONES DE MEJORA DE LA AEMPS	12
 RECOMENDACIONES DE LA AEMPS A LOS FABRICANTES DEL SECTOR IVD	13
 ANEXO I. CONTENIDO DE LA ENCUESTA	14



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: agosto de 2024

NIPO 134-24-005-8



INTRODUCCIÓN

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PSDIV) son aquellos que utilizan muestras biológicas para determinar el estado de salud de una persona. Existe una amplia gama de productos considerados PSDIV, como los test de autodiagnóstico del embarazo, las pruebas diagnósticas del cáncer, las de la detección del VIH o las de compatibilidad para donaciones de órganos y tejidos, realizadas en laboratorios clínicos. Actualmente, el 70% de las decisiones clínicas se toman teniendo en cuenta los resultados obtenidos mediante PSDIV¹.

Estos productos están regulados por el [Reglamento \(UE\) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* \(IVDR\)](#), que entró en aplicación el 26 de mayo de 2022 y que sustituye a la Directiva 98/79/CE reforzando significativamente el marco regulador de estas pruebas médicas.

De acuerdo con la anterior directiva, aproximadamente un 10% de los productos disponibles en el mercado, incluidos en su Anexo II y los de autodiagnóstico, debían ser evaluados por un Organismo Notificado (ON), una entidad independiente que evalúa la conformidad y certifica que los productos cumplen con los requisitos esenciales. Esto suponía que aproximadamente el 90% de los productos eran de autocertificación, es decir, que el propio fabricante era el responsable de realizar la evaluación de conformidad, y emitir una declaración de conformidad para poner en el mercado los productos. Sin embargo, estos porcentajes se han invertido debido a uno de los cambios fundamentales de la nueva regulación: la clasificación de los productos según la finalidad prevista y sus riesgos inherentes (art.47 IVDR).

Así, los productos se clasifican en clase A, B, C, y D de menor a mayor riesgo. Dentro de la clase D, de mayor riesgo, se encuentran, entre otros, las pruebas para determinar el grupo sanguíneo ABO o la detección de agentes transmisibles para transfusiones. Entre los de clase C, de riesgo alto, se encuentran las pruebas genéticas, o las pruebas de selección terapéutica. Los productos de clase B presentan un riesgo medio e incluyen los test de autodiagnóstico del embarazo o la detección de glucosa en orina, entre otros. Y, por último, encontramos los productos de clase A, de menor riesgo, como los recipientes de muestras.

El nuevo reglamento establece que únicamente los productos de menor riesgo, de clase A no estériles, son de autocertificación por el fabricante. El resto de productos (clase D, C, B y A estériles), aproximadamente un 90%, deben ser evaluados por un Organismo Notificado antes de su comercialización. Por lo tanto, la gran mayoría de productos se enfrentan por primera vez a esta evaluación.

Actualmente, la situación es compleja. Por un lado, la capacidad global de los Organismos Notificados es insuficiente para garantizar la certificación del volumen de productos que deben evaluarse pese al aumento de organismos designados. Por otro, el número de solicitudes de evaluación de la conformidad de productos, presentadas por fabricantes y el número de certificados expedidos por ON hasta la fecha muestran que el cambio al Reglamento no ha avanzado de manera que se garantice una transición fluida a la nueva norma.

Por eso, y dada la gran transformación del sector de diagnóstico *in vitro* (IVD) las autoridades sanitarias europeas -en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)- están trabajando intensamente para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, salvaguardando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior, así como para proporcionar seguridad jurídica y evitar posibles perturbaciones del mercado. En este sentido, están monitorizando la implementación de los reglamentos con el objetivo de obtener una visión real de la situación y han adoptado una serie de medidas para facilitar la transición de los productos. Una de ellas ha sido ampliar los periodos transitorios establecidos en el artículo 110 del reglamento.

[1] [The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report](#) | PLOS ONE, 4 de marzo de 2016

La Comisión Europea (CE) ya realizó una primera extensión de los periodos transitorios en enero de 2022 y, recientemente, ha publicado el [Reglamento \(UE\) 2024/ 1860](#) con una nueva extensión de los periodos transitorios con el objetivo de garantizar el abastecimiento del mercado y un [documento de preguntas y respuestas para facilitar su interpretación](#). No obstante, los fabricantes de este tipo de productos deben avanzar en la transición para asegurar que sus productos cumplan con los requisitos del IVDR en plazo.

De esta manera, para los PSDIV que ya existían bajo la directiva, la nueva normativa establece unos periodos transitorios de manera que los requisitos del IVDR se aplicarán de forma gradual, dependiendo de la clase de riesgo del producto.

Los productos de mayor riesgo, clase D, son los que tienen el periodo de transición más corto y el procedimiento de evaluación de la conformidad más complejo/exigente.

- Productos de clase D: 31 de diciembre de 2027.
- Productos de la clase C: 31 de diciembre de 2028
- Productos las clases B y A estéril: 31 de diciembre de 2029.

Para ello, además, deben cumplir gradualmente con una serie de requisitos, como tener un sistema de gestión de calidad conforme, haber presentado una solicitud de evaluación de la conformidad a un ON, o tener un acuerdo firmado, en unas fechas establecidas.

Estas extensiones y periodos transitorios, sin embargo, no son aplicables a todos los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (PSDIV). Todos los nuevos productos y todos los PSDIV de clase A no estériles que se pongan en el mercado por primera vez a partir del 26 de mayo de 2022 ya deben cumplir los requisitos del IVDR.



OBJETIVOS

La AEMPS realizó una encuesta a nivel nacional, que finalizó el pasado 31 de enero de 2024, dirigida específicamente a los fabricantes españoles de PSDIV con el objetivo de conocer la situación actual en la que se encuentran nuestros fabricantes, y en especial la situación de los productos de mayor riesgo, los de clase D, para poder planificar posibles actuaciones de apoyo regulatorio. Además, los resultados de esta encuesta tienen como objetivo secundario motivar a los fabricantes a continuar trabajando para cumplir los requisitos del nuevo reglamento a tiempo.



RESULTADOS

Es importante aclarar que los resultados de esta encuesta son únicamente orientativos ya que es posible que en la actualidad el grado de implementación sea mayor, debido al tiempo transcurrido desde el cierre de la encuesta (8 meses).

Pese a esto, los resultados tienen mucho valor puesto que, aunque la participación era voluntaria, de los 98 fabricantes con licencia previa de funcionamiento de instalaciones para la fabricación de PSDIV, 61 contestaron, un número significativo, un 62% del total.

A continuación, se detallan los datos obtenidos de la encuesta.

Perfil de la empresa en España

La mayor parte de los fabricantes del sector IVD, son empresas con menos de 50 empleados, y facturan menos de 2 millones de euros. (Fig. 1 y 2)



FIGURA 1

Porcentaje de empresas españolas clasificadas según su número de empleados en el sector de IVD.

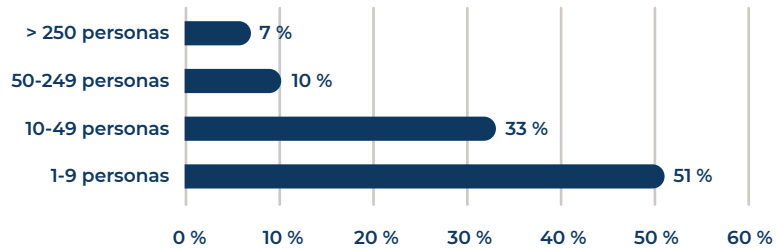
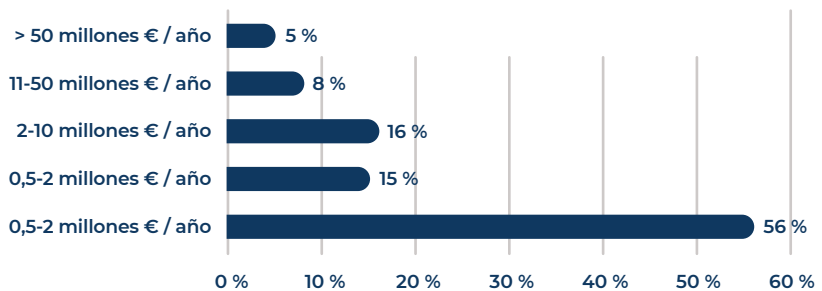


FIGURA 2

Porcentaje de empresas españolas clasificadas según su volumen de facturación en el sector de IVD.



Información sobre los productos afectados

Son numerosos los fabricantes de productos de alto riesgo (clase D), tanto de productos incluidos en el Anexo II de la anterior directiva como de productos que eran de autocertificación y que con la nueva regulación pasarían a clase D. (Fig.3 y Fig.4)

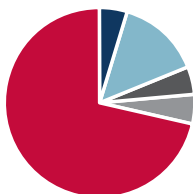
Igualmente existen fabricantes de productos muy diversos e innovadores, como test genéticos o pruebas relacionadas con cáncer. (Fig.5)

Un 10% de ellos indicaron que fabrican test para el diagnóstico de enfermedades raras. Las enfermedades raras (ER) son un grupo de aproximadamente 9.000 enfermedades crónicas caracterizadas por una prevalencia menor de 5/10.000, elevada morbilidad y mortalidad precoz. Dada su baja frecuencia y gravedad, tienen una mayor necesidad de apoyo institucional, tanto en investigación como en el desarrollo de pruebas diagnósticas y estrategias terapéuticas. Constituye, por tanto, un dato destacable, que el 10% de nuestros fabricantes desarrollen estas pruebas de especial valor médico.



FIGURA 3

Número de fabricantes de productos que se clasifican como clase D conforme al IVDR.



45

No fabrico este tipo de productos

3

Detección de patógenos para transfusión, administración de células o transplante

9

Detección de agentes transmisibles de una enfermedad potencialmente mortal con riesgo elevado de propagación

3

Determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal con monitorización crítica en el tratamiento del paciente

3

Determinación de los biomarcadores ABO, Rhesus, Kell, Kidd o Duffy



FIGURA 4

Fabricantes de productos que no estaban incluidos en el Anexo II de la Directiva 98/79/CE (de auto-certificación) y según el Reglamento (UE) 2017/746 serían de Clase D.

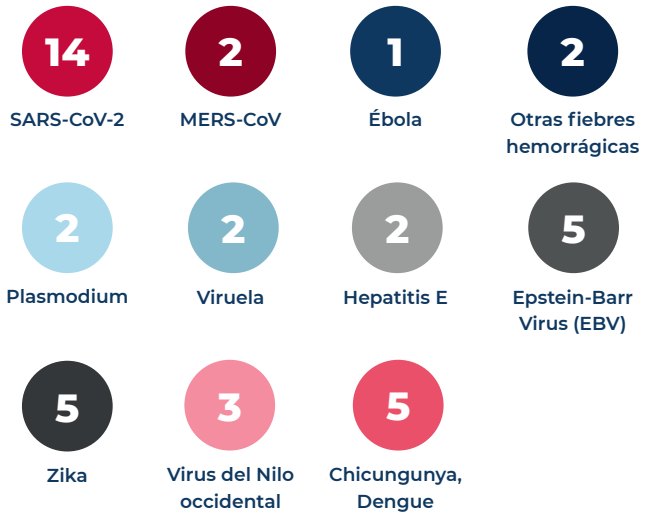
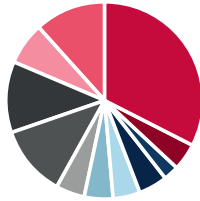
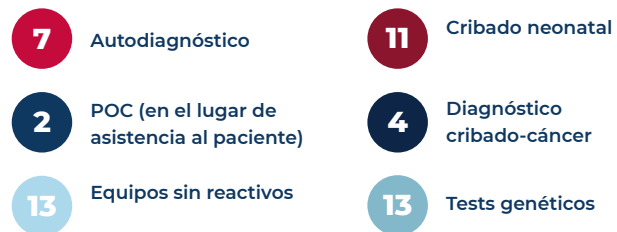


FIGURA 5

Numero de fabricantes de otro tipo de productos, generalmente de clase C, B y A.



Estado de la transición al reglamento según la clase de producto

En cuanto a la monitorización del estado de transición de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (PSDIV) a la nueva regulación, se les preguntó a los fabricantes qué tipos de productos estaban fabricando y el grado de implementación, pudiendo estar un mismo producto en varias fases. Por ejemplo, comercializado bajo directiva, de acuerdo a los periodos transitorios, y a la vez haber comenzado la transición (preparación de la documentación técnica, consulta y solicitud a un ON, etc.). En este caso, el mismo producto podría incluso estar legalmente comercializado bajo directiva y bajo reglamento, mientras duren los periodos transitorios, según la clase (Reglamento 2017/746, art. 110 y posteriores modificaciones).

Analizando los datos obtenidos, que se muestran en la tabla 1, se observa que, de forma general, un 18 % del total de los productos que se fabrican actualmente no van a realizar la transición.

Centrándonos en los productos de clase D, de mayor riesgo y cuyo periodo de transición es menor, se aprecia que el 71% de los productos de clase D (109 de 153) van a realizar la transición, mientras que el 29% de los productos de clase D (44 de 153) no van a realizar la transición al reglamento.



TABLA 1

Número de productos según la clase que les aplicaría de acuerdo a IVDR en cada una de las situaciones propuestas. El mismo producto podría estar en más de una situación.

Clasificación productos actuales según IVDR	Actualmente bajo directiva	En transición	Prevista transición sin comenzar	Finalizada transición	No comercializados bajo directiva	Total productos que van a transicionar IVDR	No van a transicionar a IVDR	Total de productos IVDR
Clase D	120	68	34	0	7	109	44	153
Clase C	1184	203	624	115	27	969	187	1156
Clase B	2330	629	950	26	78	1683	309	1992
Clase A estéril	148	143	4	0	0	147	64	211
Clase A no estéril	105	419	12	850	35	1316	344	1660
Total productos	3887	1462	1624	991	147	4224	948	5172

Perfil de transición por cada clase de productos fabricados

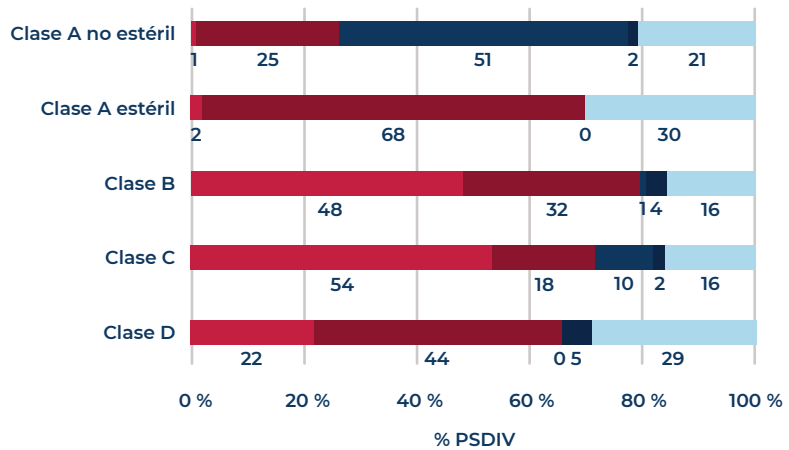
En este aspecto, a raíz de los resultados obtenidos (Fig.6) se observa:

- Productos de clase D:** a pesar de que los fabricantes tienen prevista la transición del 66% de los productos aún no hay ninguno que ya esté certificado conforme al IVDR, aunque el 44% ya ha comenzado el proceso. Cabe destacar la incorporación de nuevos productos que no existían bajo directiva (5%). Por último, los fabricantes no van a realizar la transición del 29% de sus productos.
- Productos de clase C:** el 82% de ellos tienen prevista su transición al IVDR, que ya ha comenzado únicamente para el 18% y finalizado para el 10% de los productos (certificados conforme a IVDR). Es interesante destacar la comercialización de nuevos productos, no comercializados bajo directiva previamente (2%). En este caso, los fabricantes no van a realizar la transición a IVDR de un 16% de sus productos de clase C.
- Productos de clase B:** los fabricantes tienen previsto que un 81% de sus productos realicen la transición al IVDR, que ya ha comenzado para el 32% y finalizado para el 1% de los productos (certificados conforme a IVDR). En este caso, un 4% de productos de clase B que se van a comercializar por IVDR, son productos nuevos, que no se comercializaban bajo directiva. Además, los fabricantes no van a realizar la transición a IVDR de un 16% de sus productos de clase B.
- Productos de clase A estéril:** la mayoría (70%) tienen prevista su transición y han comenzado (68%), aunque no existe ningún producto que ya esté certificado por IVDR. El 30% de estos productos no van a pasar a IVDR.
- Productos de clase A no estéril:** no tienen periodo transitorio y ya deberían ser conformes a IVDR. Los fabricantes contestan que tienen prevista la transición del 77% de sus productos, que ya la han comenzado para el 25% y finalizado para el 51% y no tienen previsto realizar la transición para el 21%. Por tanto, los productos de clase A no estéril son los que se encuentran en un estado más avanzado de transición al nuevo reglamento.

**FIGURA 6**

Estado de transición al IVDR de PSDIV de las diferentes clases en España, expresado en % de productos que se encuentra en cada estado de transición.

- Prevista transición (sin comenzar)
- En transición
- Finalizada transición
- No comercializados bajo Directiva
- No van a transicionar a IVDR



Para caracterizar más en detalle cómo está siendo este proceso, se les preguntó a los fabricantes sobre el impacto que estaba teniendo la transición en la innovación (desarrollo de nuevos productos), así como el efecto de la ampliación de plazos transitorios sobre sus productos obteniendo la siguiente información (Fig.7):

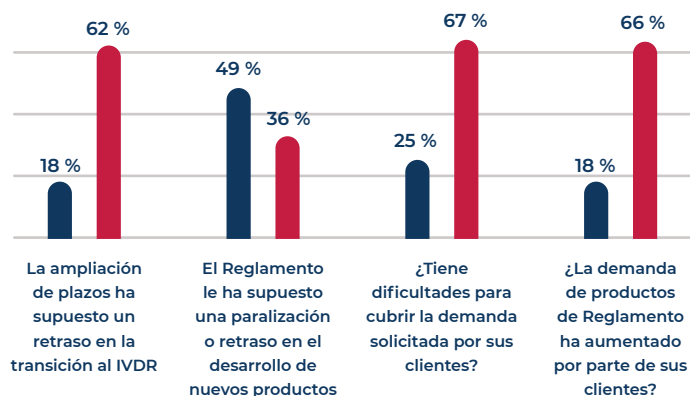
- Un 18% indican que la ampliación de los periodos transitorios ha supuesto un retraso en la **transición** de sus productos.
- Un 49% de los fabricantes reseñan que la implementación del Reglamento ha supuesto la paralización y retraso en el **desarrollo de nuevos productos**.
- El 25% reportan dificultades para cubrir la demanda de productos solicitados por los clientes y un 18% informan de un aumento de la demanda de sus productos.

Hay que tener en cuenta que el 70% de estos fabricantes no tiene experiencia previa de evaluación de sus productos por un Organismo Notificado, lo que les dificulta la transición.

**FIGURA 7**

Impacto de la implementación del reglamento en los fabricantes.

- Sí
- No



Estado de la transición al reglamento de los productos de clase D

Uno de los objetivos principales de la encuesta era conocer más en profundidad en qué situación se encuentran los productos de clase D, respecto a la transición a IVDR, ya que estos productos son los de mayor riesgo y disponen de menor plazo transitorio. Por ello, se preguntó a los fabricantes en qué fase del proceso de certificación se encontraban, obteniéndose los siguientes resultados (Fig.8).

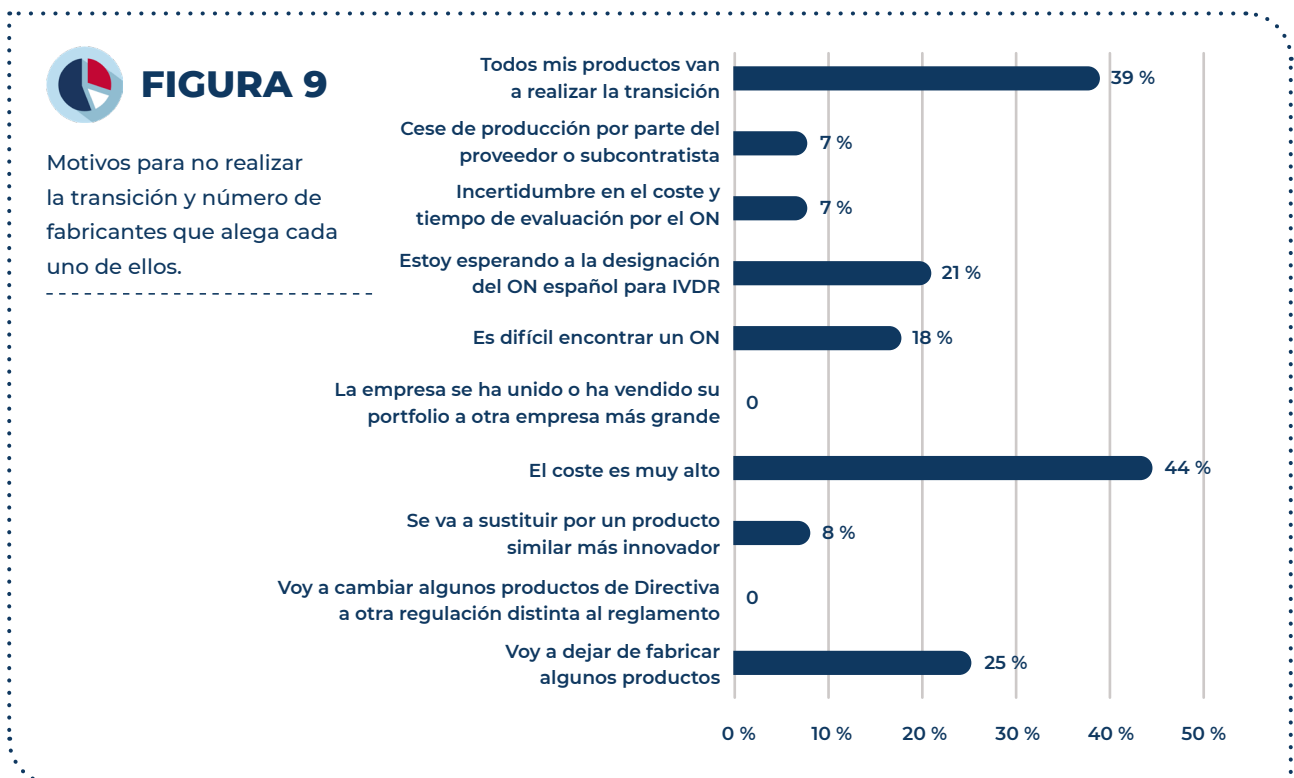
Los fabricantes españoles aún no han realizado la solicitud de evaluación de la conformidad a un Organismo Notificado para la mayoría de sus productos de clase D.

A 31 de enero de 2024, no había ningún producto de clase D certificado conforme al nuevo reglamento, lo que es preocupante, puesto que el tiempo medio de evaluación de estos productos es aproximadamente 18 meses.



Motivos de los fabricantes para no realizar la transición

La mayoría de fabricantes responden que no llevarán a cabo la transición al nuevo reglamento debido a un coste alto del proceso (44%), a esto se suman la incertidumbre en el coste y el tiempo de evaluación por los ON, así como la dificultad de acceso a los mismos (Fig.9). Es importante aclarar que, en esta pregunta de la encuesta, los fabricantes podían seleccionar más de un motivo.



Dificultades para realizar la transición, necesidad de apoyo regulatorio y sugerencias de mejora

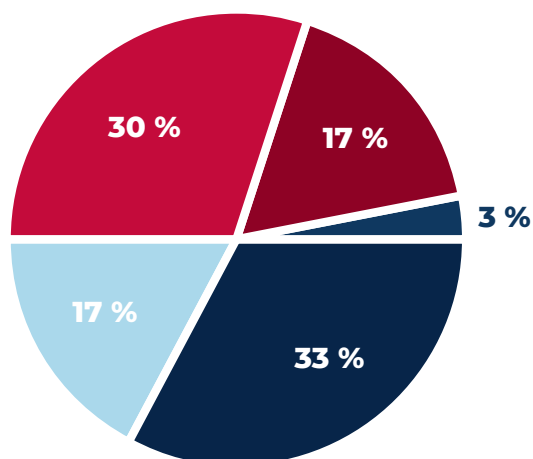
Los fabricantes destacan, entre las dificultades para la implementación del IVDR, la falta de disponibilidad de ON (33%) y el elevado coste del proceso (30%), entre otras (fig. 10)



FIGURA 10

Dificultades encontradas por los fabricantes durante la implementación del IVDR.

- Elevado coste
- Incertidumbre sobre el proceso
- Implementar IVDR obstaculiza innovación
- Falta disponibilidad de Organismo Notificado
- Documentación técnica compleja



Para superar estas dificultades y facilitar la implementación del IVDR, los fabricantes demandan ayuda por parte de la AEMPS, especialmente en cinco aspectos, que obtienen un porcentaje similar, en torno a un 20% (Fig. 11). Además, debido a que la pregunta era abierta, los fabricantes españoles hicieron algunas sugerencias adicionales:

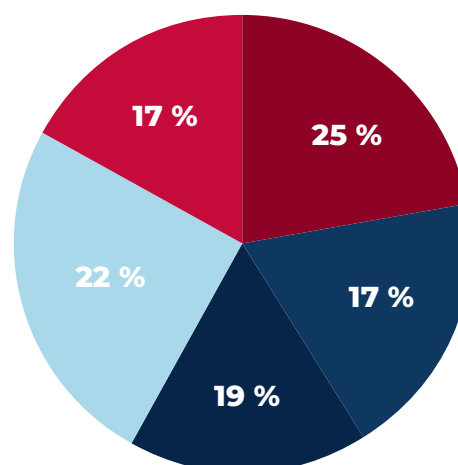
- Soporte más eficaz ante consultas/dudas incluyendo respuestas, más rápidas y concretas para cuestiones que complican el día a día de los fabricantes españoles.
- Resolución de dudas por teléfono.
- Designación del ON 0318 para IVDR.
- Soporte asistencial en todo el proceso, así como simplificación y agilización de los trámites.
- Incluir un sistema de alerta para que los fabricantes conozcan los cambios en la legislación.



FIGURA 11

Qué esperan los fabricantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como autoridad reguladora.

- Sesiones sincronicas
- Resolución de dudas por mail
- Reuniones bilaterales
- Formación regulatoria específica
- Publicación de guías

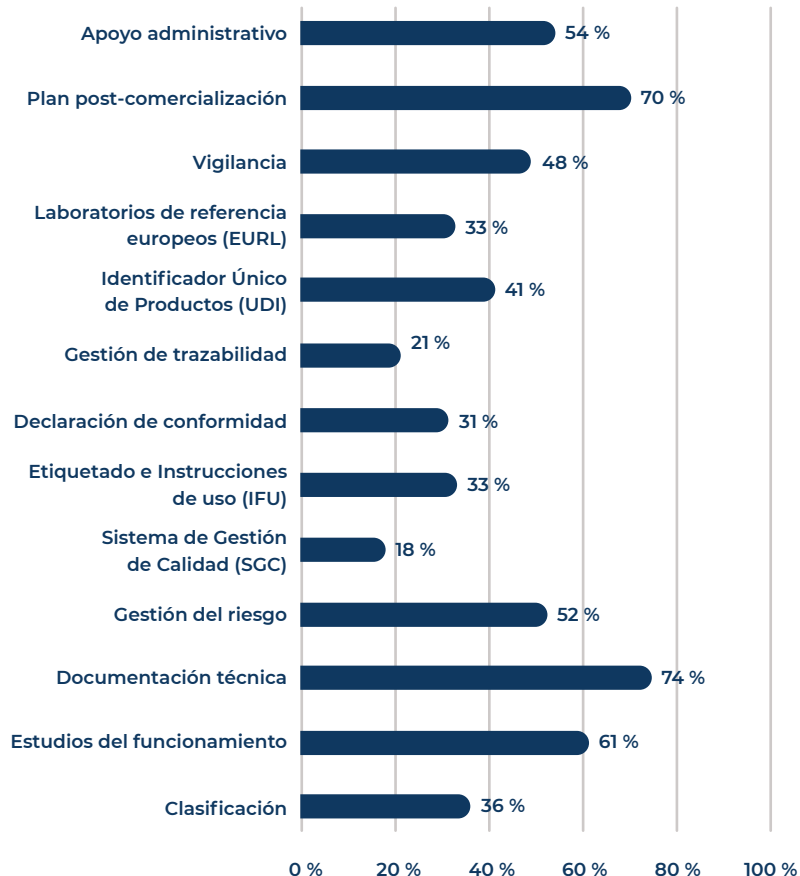


Cuando se les pregunta más en detalle sobre en qué materias en concreto demandan más información/formación hay cinco áreas en que más del 50% de los fabricantes contestaron afirmativamente. (Fig.12)



FIGURA 12

Áreas de conocimiento en las que los fabricantes valorarían más la información/formación.



Por último, las sugerencias de mejora propuestas por los fabricantes son, entre otras: (Fig.13):

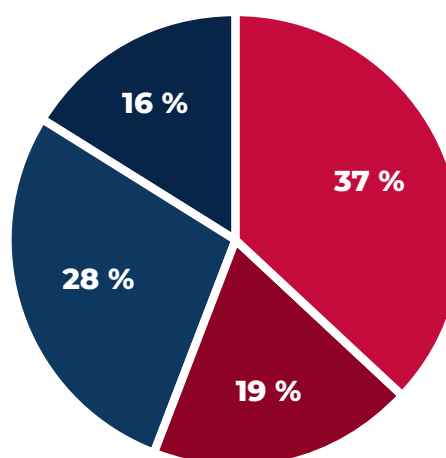
- Apoyo regulatorio, administrativo y formación (37%).
- Facilitar la disponibilidad y funcionamiento de los ON (28%)
- Simplificación de los requisitos, procedimientos y documentación técnica (19%)
- Reducir costes (16%)



FIGURA 13

Sugerencias de mejora propuestas por los fabricantes.

- Apoyo regulatorio y formación
- Simplificación de requisitos y procedimientos
- Disponibilidad y funcionamiento de los ON
- Reducir costes





CONCLUSIONES

La participación de más de la mitad (62%) de los fabricantes españoles en la encuesta refleja la preocupación del sector respecto a la transición al IVDR, los desafíos que conlleva y el compromiso de proporcionar información útil a la Agencia para poder tomar las medidas posibles y necesarias a nivel nacional y europeo.

Aunque se fabrican gran variedad de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (PSDIV) en España, estos son mayoritariamente de clase B, seguidos de clase C, clase A no estéril y finalmente, productos de clase D.

Entre los productos de clase D fabricados, se incluyen los del anexo II de acuerdo con la Directiva 98/79/CE, y otros productos, que ven modificada su clasificación de acuerdo al IVDR, como son las pruebas para SARS-Cov 2, Chicungunya, Dengue, EVB, Zika, MERS-CoV, Hepatitis E, Virus del Nilo occidental, Ebola, Plasmodium y otras fiebres hemorrágicas.

En relación con la transición de los productos al Reglamento (UE) 2017/746:

- El 18% de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* no van a realizar la transición al IVDR, incluido el 29% de los de clase D.
- De los productos de clase D que sí van a realizar la transición (71%):
 - La mayoría aún no han realizado una solicitud a un Organismo Notificado.
 - En el momento de la encuesta ningún producto había sido aún certificado conforme al reglamento.

Los **motivos principales para no realizar la transición** son los costes elevados del proceso de certificación, la incertidumbre del coste y tiempo de evaluación y problemas de accesibilidad a los Organismos Notificados. Esto tiene sentido puesto que no todos los ON que estaban designados conforme a la directiva han solicitado la designación conforme al reglamento y otros continúan todavía en proceso de designación. Esto, unido al aumento de PSDIV que requieren de evaluación por un organismo de este tipo supone un gran desafío para los fabricantes que, en algunos casos, además, se enfrentan por primera vez a una evaluación por parte de uno de estos organismos o deben cambiar de ON.

En cuanto al retraso y la paralización en el **desarrollo de nuevos productos** a los que se refieren los fabricantes en la encuesta, esto se debe principalmente a las dificultades que supone la implementación de la nueva regulación actualmente, y que se resolverán en el futuro, facilitando la incorporación de nuevas tecnologías. No obstante, sí que se ha visto un aumento significativo del número de autorizaciones de estudios de funcionamiento con IVD emitidas por la Agencia, lo que indica que se sigue investigando para la obtención de nuevos PSDIV.



ACTUACIONES DE MEJORA DE LA AEMPS

Teniendo en cuenta toda la información recogida en la encuesta y, en especial, las necesidades reflejadas por los fabricantes españoles, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) llevará a cabo las siguientes actuaciones para acompañar a las empresas y promover la transición al nuevo reglamento:

- **Acelerar la resolución de consultas respecto a los problemas que plantea la transición al IVDR, a través del mail de contacto: psdivcontrol@aemps.es.**

Para garantizar una mejora en la gestión de dichas consultas, se recomienda a los interesados que indiquen en el asunto del mail el motivo de su consulta de forma concisa. Además, la AEMPS se compromete a, en la medida de lo posible, organizar sesiones sincrónicas con aquellas empresas que lo deseen para resolver dudas respecto a la transición.

- **Mantener actualizada la [página referida a PSDIV en la web de la AEMPS](#).**

Con especial atención a la publicación de nuevas guías del MDCG, cambios en la regulación, etc., de manera que continúe siendo una página de referencia para los fabricantes españoles.

- **Poner en marcha un procedimiento de [consultas sobre cualificación y clasificación de PSDIV](#).**

Dado el cambio significativo de la clasificación de PSDIV, y teniendo en cuenta que la correcta cualificación y clasificación del producto por los fabricantes es esencial para conocer qué requisitos del IVDR le aplican, incluido qué procedimiento de evaluación de la conformidad y a qué periodo transitorio pueden acogerse. Este procedimiento está destinado a resolver dudas de aquellas empresas a quienes la implementación de los reglamentos les supone un cambio en la cualificación o clasificación de sus productos, así como a empresas que estén desarrollando nuevos productos, con el objetivo de ofrecer apoyo regulatorio y fomentar la innovación y el desarrollo en el sector. De forma general, el procedimiento incluye una reunión con la empresa.

Este procedimiento ya está activo.

- **Trabajar intensamente para la actualización de la guía de clasificación [MDCG 2020-16](#) junto con la Comisión Europea y el resto de Estados miembros para que sea lo más útil posible para los agentes económicos.**

- **Participar en la elaboración y actualización de otras guías del MDCG.**

Este tipo de guías son una pieza clave para clarificar y facilitar el cumplimiento de los requisitos del IVDR. Se recomienda a los fabricantes que consulten dichas guías de forma periódica a través de la [página web](#) de la Comisión.

- **Contribuir al aumento de Organismos notificados designados conforme al IVDR.**

La AEMPS, junto con el Ministerio de Sanidad, participa en las tareas de designación del ON español y continuará trabajando y proporcionando sus expertos nacionales para contribuir, en la medida de lo posible, a este proceso.



RECOMENDACIONES DE LA AEMPS A LOS FABRICANTES DEL SECTOR IVD

- Continuar trabajando y actuar de forma rápida y eficiente para asegurar que sus productos cumplen con el IVDR en los plazos establecidos.
- Contactar con un Organismo Notificado e iniciar cuanto antes el proceso de certificación, puesto que el tiempo promedio para certificar un producto puede alcanzar entre los 18 meses y 2 años especialmente para los de clase D. Es importante realizar la solicitud y el acuerdo con el ON cuanto antes, para evitar los cuellos de botella cuando se acerque la fecha del final de los plazos transitorios. Existe una [lista actualizada de Organismos Notificados designados por la CE bajo el IVDR](#).
- En particular, para productos de clase D, se debe recordar que no es necesario esperar a que existan EURLs designados u operativos. Los ON pueden certificar estos productos sin un EURL, de acuerdo con el IVDR, por lo que los fabricantes pueden presentar ya sus solicitudes a los ON.
- Comprobar que la documentación técnica que se presenta al ON sea completa, clara y organizada y evitar retrasos en la certificación.
- Consultar periódicamente los documentos de buenas prácticas y guías sobre documentación técnica, que publica la [Asociación Europea de Organismos Notificados de Productos Sanitarios](#) (Team-NB, por sus siglas en inglés). Además, este grupo lleva a cabo [sesiones formativas](#) dirigidas a fabricantes de PSDIV sobre la documentación técnica.

- Proporcionar a sus clientes, y en particular a los centros y profesionales sanitarios, información actualizada y precisa sobre la situación en la que se encuentran sus productos. Esto es especialmente relevante para aquellos productos que no vayan a realizar la transición al nuevo reglamento o no vayan a hacerlo a tiempo, de manera que los profesionales cuenten con tiempo suficiente para encontrar una alternativa equivalente en el mercado y evitar el desabastecimiento.

Para concluir, es importante subrayar que la AEMPS es consciente de los problemas que plantea la transición a la nueva regulación y continuará trabajando para identificar y ayudar a resolver las cuestiones que se planteen, tanto a nivel nacional como europeo, dando apoyo a los fabricantes y otros agentes implicados. Igualmente se debe resaltar que, para conseguir una transición rápida y fluida al IVDR, es necesario un esfuerzo conjunto por parte de todos los agentes implicados, incluidos fabricantes y autoridades competentes.



ANEXO I. CONTENIDO DE LA ENCUESTA

Datos de la empresa.

Número de licencia

* 1. ¿Cuántas personas trabajan en su organización?

- 1-10 personas
- 11-50 personas
- 51-250 personas
- Más de 250 personas

* 2. ¿Cuántas personas trabajan en la parte de diagnóstico *in vitro*?

- 1-10 personas
- 11-50 personas
- 51-250 personas
- Más de 250 personas

* 3. ¿Cuál es el volumen anual de negocios de su empresa, de forma global?

- Menos de 500.000 euros
- De 500.000 euros a 2 millones de euros anuales
- De 2 a 10 millones de euros anuales
- De 11 a 50 millones de euros anuales
- Más de 50 millones de euros anuales

*** 4. ¿Cuál es el volumen anual de negocios de su empresa, en la parte de diagnóstico *in vitro*?**

- Menos de 500.000 euros
- De 500.000 euros a 2 millones de euros anuales
- De 2 a 10 millones de euros anuales
- De 11 a 50 millones de euros anuales
- Más de 50 millones de euros anuales

*** 5. ¿Qué número de productos tiene según la clase que le aplicaría según el Reglamento en cada una de las situaciones propuestas? Un mismo producto podría estar en más de una situación.**

Sólo se pueden introducir números en estos campos.

	Clase D	Clase C	Clase B	Clase A estériles	Clase A no estériles	Número total
Actualmente bajo Directiva						
He comenzado YA con el proceso de transición a Reglamento						
Aún NO he comenzado con el proceso de transición a Reglamento pero lo tengo previsto						
Productos de directiva que han finalizado la transición a Reglamento						
No tengo previsto realizar transición a Reglamento						
Productos nuevos conforme a Reglamento NO comercializados previamente bajo Directiva						

*** 6. ¿Fabrica algún producto de diagnóstico *in vitro* que se utilice en un pequeño grupo de pacientes o para el diagnóstico de una enfermedad rara?**

- Sí
- No
- No lo sé

*** 7. ¿Fabrica alguno de los siguientes productos que se clasificarían como clase D conforme al Reglamento? (puede marcar una o varias opciones)**

- Detección de patógenos para transfusión, administración de células o trasplante
- Detección de agente transmisible de una enfermedad potencialmente mortal con riesgo elevado de propagación
- Determinar la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal con monitorización crítica en el tratamiento del paciente
- Determinación de los biomarcadores ABO, Rhesus, Kell, Kidd o Duffy
- No fabrico este tipo de productos
- NS/NC

*** 8. ¿Fabrica alguno de los siguientes productos de detección que se clasificarían como clase D conforme al Reglamento y que no estaban incluidos en Anexo II de la Directiva 98/79? (puede marcar una o varias opciones)**

- Hepatitis E
- Virus de Epstein-Barr
- Zika
- Virus del Nilo Occidental
- Chikungunya, dengue
- SARS-CoV, SARS CoV-2
- MERS
- Ebola
- Otras fiebres hemorrágicas
- Plasmodium
- Viruela
- No fabrico ninguno de estos test

*** 9. ¿Fabrica alguno de los siguientes productos? (puede marcar una o varias opciones)**

- De selección terapéutica (companion diagnostics)
- Cribado neonatal
- Diagnóstico o cribado de cáncer
- Test genéticos
- Autodiagnóstico
- Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente (*point of care*)
- Equipos de laboratorio que no lleven asociados reactivos
- No fabrico este tipo de productos

***10. ¿Cuál es el motivo para NO realizar la transición a Reglamento para todos o alguno de los productos que fabrica? (puede marcar una o varias opciones)**

- Dejaré de fabricar algunos productos
- Cambiaré algunos productos de Directiva a otra regulación distinta al reglamento de *in vitro*
- Sustituiré por un producto similar más innovador que tendrá marcado CE conforme al Reglamento
- El coste es muy alto
- Me uniré a otras empresas o venderé mi portfolio a otra empresa más grande
- Es difícil encontrar un Organismo Notificado que realice la evaluación de los productos
- Esperaré a la designación del Organismo Notificado español para el Reglamento
- Incertidumbre en el coste y tiempo de evaluación por parte del Organismo Notificado
- Cese de producción por parte del proveedor o subcontratista de reactivos, equipos o productos
- Todos mis productos van a realizar la transición al Reglamento
- Otro:

***11. ¿Alguno de los productos que NO van a realizar transición a Reglamento es un producto crítico, del que existen pocas o ninguna alternativa y cree que podría dar lugar aun desabastecimiento?**

- No
- NS/NC
- Todos mis productos van a realizar transición a Reglamento
- Sí

***12. ¿Tiene experiencia anterior certificando productos con la intervención de un Organismo Notificado (ON)?**

- Sí
- No

***13. Para aquellos productos que fabrica y van a certificar bajo Reglamento y para lo que se requiere de la intervención de un Organismo Notificado (ON): indique la cantidad de productos que se encuentra en cada situación planteada:**

Sólo se pueden introducir números en estos campos.

	Clase D	Otras clases
Aún sin solicitud al ON		
Solicitud realizada pero no tiene un contrato firmado con el ON		
Tiene un contrato con el ON pero el producto no ha sido revisado aún		
Está en proceso de revisión por el ON		

Ya tienen certificado conforme al Reglamento		
No fabrico productos que requieran ON		

*** 14. ¿La ampliación de los períodos transitorios ha supuesto un retraso en la transición de sus productos a Reglamento?**

- Sí
- No
- NS/NC

*** 15. ¿El Reglamento le ha supuesto una paralización o retraso en el desarrollo de nuevos productos (innovación)?**

- Sí
- No
- NS/NC

*** 16. ¿Tiene dificultades para cubrir la demanda solicitada por sus clientes?**

- Sí
- No
- NS/NC

*** 17. ¿La demanda de productos de Reglamento ha aumentado por parte de sus clientes?**

- Sí
- No
- NS/NC

*** 18. ¿Qué espera de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como autoridad regulatoria?**

- Sesiones síncronas incluyendo presentación y resolución de dudas
- Formación específica en algún aspecto regulatorio
- Publicación de guías
- Reuniones bilaterales (telemática o presencial)
- Resolución de dudas por correo electrónico
- Otro:

***19. ¿En qué áreas valoraría más la información/formación en materias reguladora? (puede marcar una o varias opciones)**

- Clasificación
- Estudios del funcionamiento
- Documentación técnica
- Gestión del riesgo
- Sistema de gestión de calidad
- Etiquetado e instrucciones de uso
- Declaración de conformidad
- Gestión trazabilidad
- UDI
- Laboratorios de referencia europeos
- Vigilancia
- Plan de seguimiento post comercialización
- Apoyo en gestión de trámites administrativos
- Otro:

20. Propuestas de mejora

21. Dificultades en la transición