

Proceso legislativo de los Reglamentos de Productos Sanitarios

REGLAMENTOS

-PRODUCTOS SANITARIOS

**-PRODUCTOS SANITARIOS PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO**

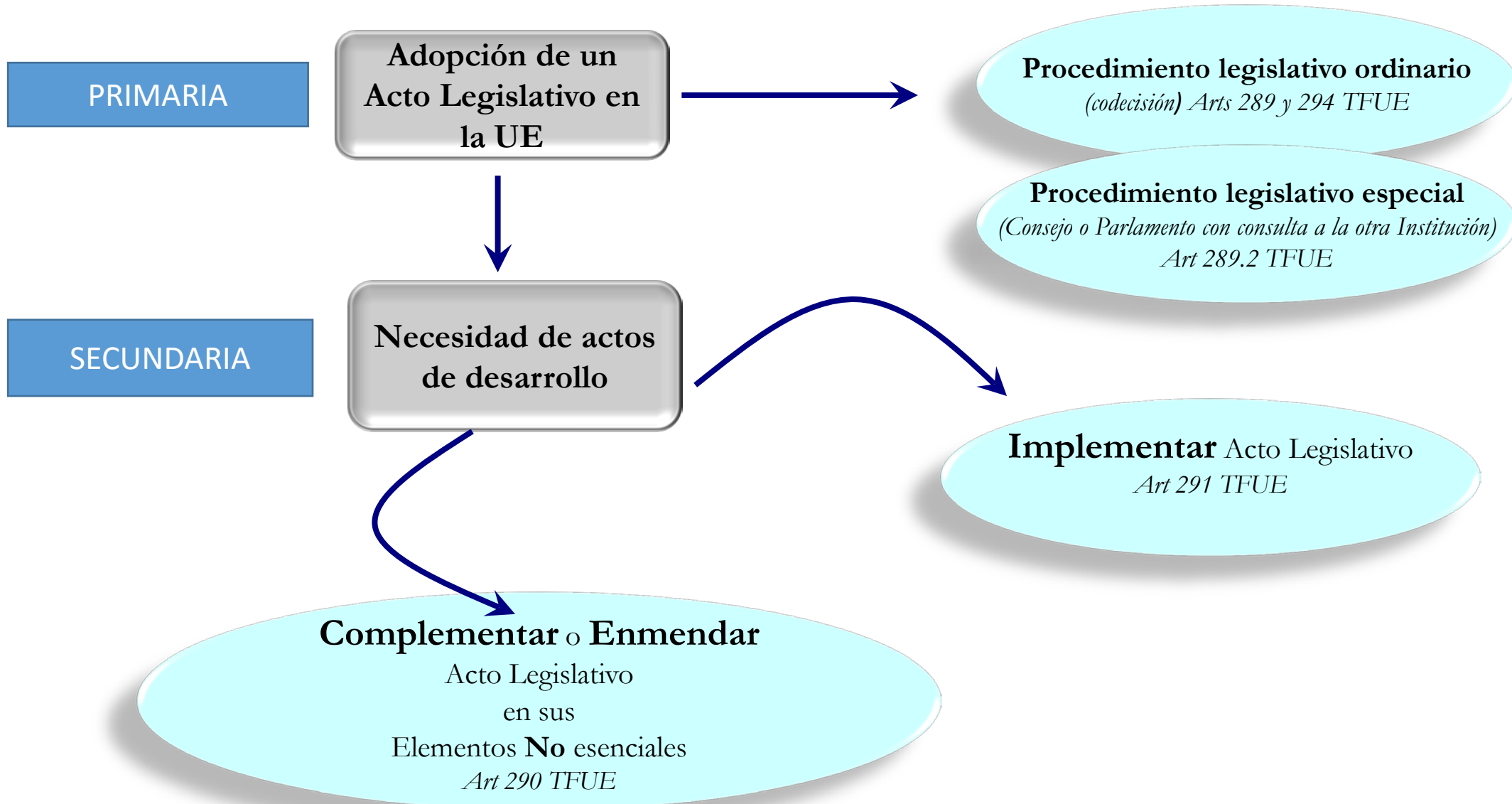
MSSSI, AEMPS

Madrid, 13 Septiembre 2016
Francisco Sevilla Pérez

Proceso legislativo de los Reglamentos de Productos Sanitarios

- **LEGISLAR EN EUROPA**
- **ANTECEDENTES REGLAMENTOS**
- **PROCESO PARA ADOPCION**
- **LEGISLACION PRIMARIA: Codecisión**
- **APLICACION**
- **LEGISLACION SECUNDARIA: Actos implementación y Actos delegados**

LEGISLAR EN LA UE



ACTOS JURÍDICOS

LEGISLACION PRIMARIA

- **Reglamentos:** directamente aplicables
- **Directivas:** EEMM eligen forma y medios (transposición)
- **Decisiones:**

LEGISLACION SECUNDARIA

- **Actos delegados y de ejecución:** adoptados por un agente distinto de un Legislador, Comisión habitualmente, y solo en relación elementos no esenciales
- **Recomendaciones** (El Consejo a propuesta Comisión. La Comisión y el BCE) y dictámenes

ACTOS NO JURÍDICOS

- **Conclusiones del Consejo**
- Resoluciones/declaraciones/programas de acción (libros blancos y verdes)

MARCO JURÍDICO

Tratado de la Unión Europea (TUE)

Tratado de funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)

➤ **Artículo 5 TUE (competencias de la UE)**

- ✓ Delimitación (principio de atribución) y ejercicio de competencias (principios de subsidiariedad y proporcionalidad)

➤ **Artículo 114 TFUE (mercado interior):**

- ✓ Libre circulación:
Medicamentos (comercio paralelo), productos sanitarios y alimentos

MARCO JURÍDICO

Tratado de funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)

➤ **Artículo 168 TFUE (salud pública)**

✓ "se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana"

- 168.4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, **el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario** y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, **contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo** adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:
- a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;
 - b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;
 - c) medidas que establezcan **normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.**

ACTORES

LEGISLACION PRIMARIA: CODECISION

Propone Comisión y los Legisladores son los responsables de los actos legislativos

PARLAMENTO

CONSEJO

Estados
Miembros
Medidas derecho
interno de
ejecución

Actos de Implementación?

Comisión
COMITE

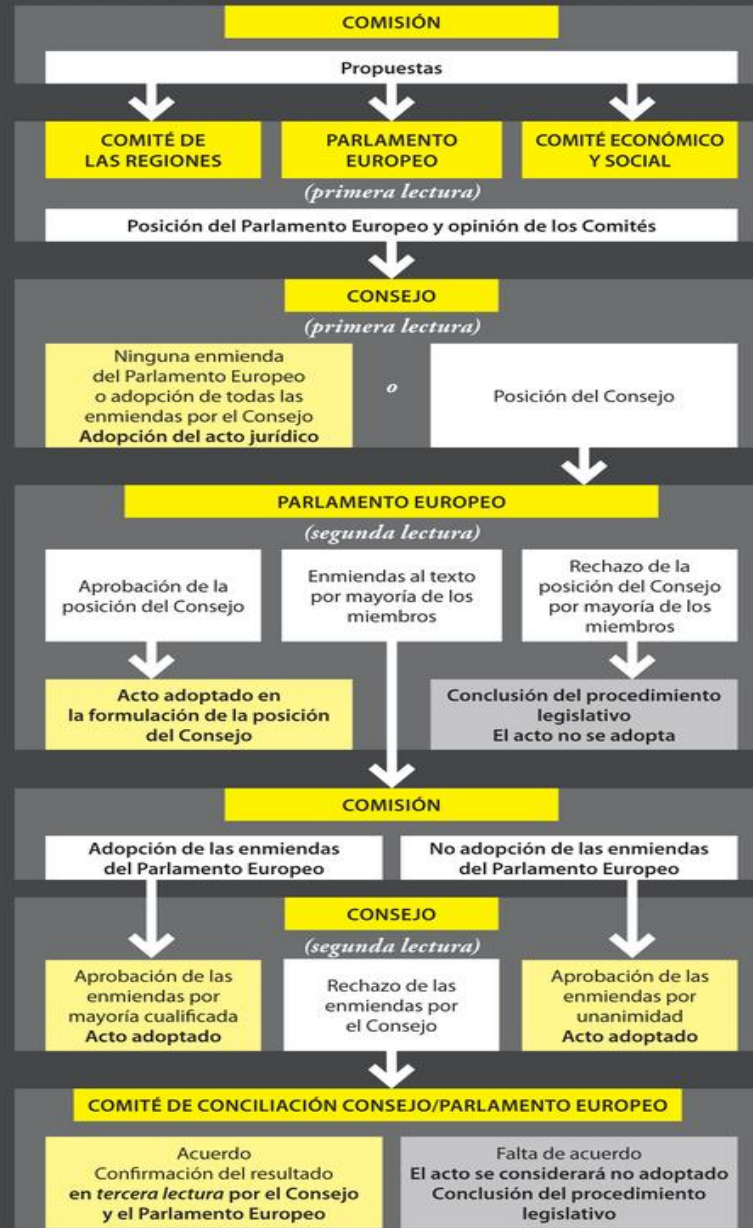
Cuando se
necesitan
criterios
homogéneos
para la
implementación

Actos delegados?

Comisión

Si los
Legisladores
delegan

PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO ORDINARIO (ARTÍCULO 294 DEL TFUE)



HITOS TEMPORALES: Antecedentes

- Marco Regulatorio actual:
 - MD: Directiva del Consejo Productos activos implantables 90/385/EEC, Directiva del Consejo Productos Sanitarios 93/42/EEC y Directiva del Parlamento y del Consejo enmendando anteriores 2007/47/EC
 - IVD: Directiva del Parlamento y del Consejo 98/79/EC
- Consultas Publicas:
 - 2008, Revisión prematura para MD, esperar aplicación directiva 2007 prevista para 2010
 - 2010, apoyo para revisión IVD vinculada a la que se realice para MD
- Conclusiones Consejo sobre Innovación Productos Sanitarios, 6 Junio 2011
- Escandalo Prótesis PIP a lo largo 2011
- Resolución Parlamento Europeo 14 Junio 2012, autorización centralizada precomercialización en la EMA
- Plan Acción para actuaciones inmediatas de la Comisión, Febrero 2012
- Propuestas Legislativas Comisión, adoptada 28 Septiembre 2012

HITOS TEMPORALES: proceso legislativo

- Primera Lectura PE: 2 Abril 2014
- Acuerdo Parcial Consejo: 19 Junio 2015
- Acuerdo General Consejo: 5 Octubre 2015
- 10 Trilogos: 13 octubre 2015 - 25 Mayo 2016. 23 reuniones técnicas PE-CON-COM
- Oposición Comisión acuerdo alcanzado:
 - Reprocesamiento
 - Acceso publico a documentos oficiales
- Acuerdo en Comisión ENVI del PE y en COREPER I del Consejo sobre texto modificado para incorporar Comisión: 15 Junio 2016

DEBATE EN CONSEJO

- Grupo Medicamentos y Productos Sanitarios:
 - **Reuniones Grupo con expertos:** inicio **9 Octubre 2012**, habiéndose reunido **89** días el grupo de manera formal: 4/12 CY, 7/21 IE , 6/23 LT, 14/17 EL, 18/21 IT, 14/14 LV (Acuerdo parcial Junio 2015), 17/17 LU (Acuerdo general Octubre 15), 9/15 NL (Acuerdo político Junio 2016). **Reuniones Expertos revisión Anexos:** 13
 - **Formato Attaches:** inicio **19 Febrero 2015**, habiéndose celebrado **9** reuniones formales: 4 LV, 5 NL
- Comité Representantes Permanentes I:
 - **5 debates:** 2014, 11 Junio y 19 Noviembre; 2015, 18 Marzo, 10 Junio, 23 Septiembre;
 - **8 Preparación Trilogos:** 2015, 21 Octubre y 2 Diciembre; 2016, 27 Enero, 9 Marzo, 23 Marzo, 4 Mayo, 18 Mayo y 15 Junio
- Consejo EPSCO, informes progreso en cada PRE y debate político:
 - 2013: LT 10 Diciembre;
 - 2014: EL 20 Junio; IT 1 Diciembre.
 - 2015: LV 19 Junio

AREAS DEBATE COMPLEJO EN CONSEJO

- Consejo EPSCO, debate político:
 - 2013: **LT 10** Diciembre (**Escrutinio y Reprocesamiento**);
 - 2014: **EL 20** Junio (**Organismos Notificados, Vigilancia post comercialización y Tareas del Grupo De Coordinación, MDCG**); **IT 1** Diciembre (Impulso político).
 - 2015: **LV 19** junio (Acuerdo general parcial)
- Otras áreas debate político:
 - Ámbito aplicación: estéticos vs dispositivos sin finalidad medica
 - Reglas clasificación
 - Seguro responsabilidad fabricantes
 - Investigaciones Clínicas y procedimiento coordinado
 - Asesoramiento Genético
 - Utilización sustancias CMRs
 - Legislación Secundaria
 - Periodos Transitorios

HITOS TEMPORALES: previsiones

- Traducción Lenguas Oficiales UE
- Acuerdo político del Consejo: Septiembre 2016
- Revisión Juristas Lingüistas
- Primera Lectura del Consejo, artículo 294.5 TFEU: Diciembre 2016
- Segunda lectura Parlamento Europeo del texto del Consejo: Primer trimestre 2017

PLAZO APLICACIÓN Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- Adopción: inicio 2017
- Entrada en vigor: 20 días después publicación en Diario Oficial
- Plazo aplicación: 3 años MD, 5 años IVD
- MULTIPLES EXCEPCIONES

EXCEPCIONES CLAVE PREVISTAS

- **6 meses después entrada en vigor**
 - Requerimientos Organismos Notificados
 - Designación Autoridades Competentes
 - Establecimiento Grupo de Coordinación (MDCG)
- **12 meses después entrada en vigor**
 - Cooperación entre Autoridades Competentes
- **6 meses antes fecha de aplicación**
 - Designación Laboratorios Referencia para IVD

EXCEPCIONES CLAVE PREVISTAS

- **Registro Productos:** 18 meses después fecha de aplicación
- **Certificados emitidos en base a las Directivas previas:** periodo máximo validez 4 años para MD y 2 años para IVD después fecha de aplicación
- **Productos comercializados legalmente de acuerdo con las directivas previas,** antes de la fecha de aplicación: podrán continuar estando disponibles en el Mercado o puestos en servicio hasta 5 años después de la fecha de aplicación para MD y 3 años para IVD.
- **Procedimiento coordinado de Investigaciones Clínicas:** 7 años después fecha de aplicación para todos, hasta entonces solo se aplica a los EEMM que hayan mostrado su acuerdo

EXCEPCIONES CLAVE PREVISTAS

- **Soporte físico datos UDI** en etiqueta productos y niveles superiores de embalaje:
 - Productos implantables y de Clase III: 1 año después fecha aplicación
 - Productos de Clase IIa y IIb: 3 años después fecha aplicación
 - Productos de Clase I: 5 años después fecha aplicación
- **Organismo Notificados que cumplan el Reglamento** pueden ser designados y evaluar y emitir certificados antes de la aplicación.
- Previsión de que si no está en funcionamiento **EUDAMED** o el **sistema electrónico UDI**, se retrase la aplicación de los artículos relacionados con ellos

REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

ACCIONES DERIVADAS A NIVEL EUROPEO: LAS TAREAS PENDIENTES

- **Actos delegados y de ejecución**
- **Establecer la nueva Base Datos**
- Organizar y establecer:
 - Grupos Trabajo
 - Apoyo técnico y científico para los diferentes procedimientos
- Campañas Información
- Controlar alineamiento Sistemas Nacionales con la nueva regulación

Legislación Secundaria: Actos delegados y de ejecución

- Previstos en la Legislación:
 - MD: 32 actos ejecución (aplicación uniforme Anexo I requisitos de seguridad y rendimiento, aplicación uniforme criterios clasificación....), 8 de ellos obligatorios (desarrollo y gestión de EUDAMED....), y 11 delegados (Modificar Anexo XV, adaptar definición nanomaterial, modificar o complementar documentación técnica...)
 - IVD: 32 actos ejecución, 6 de ellos obligatorios, y 5 delegados
- Los actos de ejecución tienen como objeto únicamente aplicar los preceptos legales, son preparados por el Comité correspondiente, la Comisión realiza labores de secretaria y son adoptados por mayoría cualificada:
 - EEMM medidas de derecho nacionales para implementar norma
 - COMISION cuando se precisen condiciones homogéneas de implementación
- Los actos delegados se refieren a la modificación de aspectos “no esenciales” tanto en el articulado como en los anexos cuando el legislador considera que es la vía adecuada para la introducción de enmiendas. Son competencia de la Comisión que en su elaboración debe consultar expertos y se adoptan si no hay objeción del Consejo o el Parlamento Europeo

REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS
OTRAS TAREAS PENDIENTES a nivel UE

- Constitución Grupo de Coordinación previsto en Reglamento (MDCG) con representantes de EEMM (expertos nacionales)
- Designación Entidades que asignarán los códigos de identificación única de dispositivos (UDIs)
- Puesta a disposición de Nomenclatura de Dispositivos gratuita
- Designación de paneles de expertos y laboratorios expertos
- Constitución de la Red de Laboratorios de Referencia (IVD)

REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

TAREAS PENDIENTES a nivel Nacional

- Elaboración normativa, previsiblemente Real Decreto, con materias que el Reglamento deja a desarrollo nacional:
 - Aspectos lingüísticos
 - Reprocesado
 - Productos in house
 - Registro distribuidores
 - Mantenimiento UDI en hospitales y profesionales sanitarios
 - Etc.
- Adaptación sistemas informáticos para conexión a EUDAMED
- Refuerzo en recursos y medios, en particular para:
 - Designación organismo notificado, auditorías europeas y procesos “peer review”
 - Evaluación investigaciones clínicas
 - Sistema de Vigilancia y revisión informes periódicos seguridad
 - Control del mercado, ensayos, inspecciones y cooperación con CCAA
 - Participación en Grupo de Coordinación y grupos técnicos europeos