

La AEMPS valora los resultados de la encuesta a fabricantes españoles sobre la implementación del Reglamento de Diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 04 de septiembre de 2024

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 41/2024

El objetivo de la encuesta es monitorizar el nivel de implementación del Reglamento 2017/746 por fabricantes españoles de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

La elevada participación (62%) refleja la inquietud de las empresas ante el proceso de adaptación a la nueva normativa

El 18% de los PSDIV no realizará la transición al nuevo reglamento. Este porcentaje aumenta hasta un 29% en el caso de los de clase D

Las razones para la no transición están vinculadas al coste, la incertidumbre en el proceso de evaluación y los problemas de acceso a los organismos notificados europeos

A 31 de enero de 2024, fecha de cierre de esta encuesta, ningún PSDIV de clase D había sido certificado

Estos resultados son similares a los de otros estados miembros, lo que constata las dificultades del sector a nivel europeo

La Agencia ha elaborado una serie de recomendaciones dirigidas a los fabricantes y ha desarrollado diferentes iniciativas de apoyo a las empresas durante la implementación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el [informe de los resultados de la encuesta a los fabricantes españoles de productos de diagnóstico *in vitro* \(PSDIV\)](#), que se pudo completar entre el 5 de diciembre y el 31 de enero de 2024 sobre su nivel de implementación del [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) (IVDR). El objetivo de esta encuesta era conocer en profundidad la situación actual de estas empresas, sus principales dificultades y las áreas en las que pueden necesitar apoyo regulatorio. La implementación de este reglamento es de especial importancia, sobre todo para los productos de clase D, los de mayor riesgo, siendo el plazo de transición, 31 de diciembre de 2027, el más próximo. Con todos estos datos, la AEMPS

ha publicado también una serie de recomendaciones e iniciativas de apoyo al sector para facilitar esta transición.

La participación de más de la mitad de los fabricantes españoles en la encuesta (62%) refleja la preocupación del sector respecto a la transición al reglamento, los desafíos que conlleva y también el compromiso de las empresas con la AEMPS para proporcionar información útil y facilitar que se tomen las medidas posibles y necesarias a nivel nacional y europeo.

El 18% de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, no van a realizar la transición al nuevo reglamento. Este porcentaje aumenta hasta un 29% en el caso de los de clase D. En este grupo se encuentran, por ejemplo, las pruebas para determinar SARS-Cov 2, Dengue, Zika, Virus del Nilo occidental o Ébola. Los principales motivos de esta decisión son los elevados costes del proceso de certificación, la incertidumbre del coste y tiempo de evaluación por los organismos notificados (ON) así como los problemas para acceder a éstos.

Entre los productos de clase D que sí van a realizar la transición (71%), en el momento de la encuesta ninguno había sido aun certificado y la mayoría aún no han realizado una solicitud a un organismo notificado.

Los resultados obtenidos en España son similares a los del conjunto de la UE, que constata las dificultades de los fabricantes del sector in vitro para realizar la transición al reglamento. Como consecuencia, la Comisión europea (CE), en colaboración con los estados miembros, ha adoptado diferentes medidas para facilitar la transición de los productos. La más reciente ha sido la ampliación de los plazos transitorios, según su clasificación mediante la publicación del [Reglamento \(UE\) 2024/1860](#), para garantizar el abastecimiento del mercado europeo, así como la publicación de un [documento de preguntas y respuestas sobre estas medidas](#). En línea con estas medidas, la AEMPS ha emitido diferentes recomendaciones para fabricantes y ha puesto en marcha diferentes iniciativas para facilitar que se realice una transición de manera eficaz y sin retrasos.



Iniciativas de la AEMPS

Organización de sesiones síncronas con empresas para la resolución de dudas.

Creación de un **procedimiento de consultas sobre cualificación y clasificación de PSDIV**. Este procedimiento entró en vigor el pasado 27 de febrero de 2024.

Actualización continua de la **página web de productos sanitarios de diagnóstico in vitro**, incluyendo todas las actividades mencionadas y otra información adicional que pueda resultar de interés.

Resolución dinámica de consultas por mail.

Continuar con la participación constante en la elaboración de guías del MDCG a nivel europeo.

Contribuir al aumento de organismos notificados designados conforme al IVDR a nivel europeo.



Recomendaciones a los fabricantes

Continúen trabajando y actúen de forma rápida y eficiente para asegurar que sus productos cumplen con el Reglamento IVDR en los plazos establecidos.

Pónganse en contacto con un organismo notificado (ON) para iniciar cuanto antes el proceso de certificación.

Comprueben que la documentación técnica que presenta al ON sea completa, clara y organizada para evitar retrasos innecesarios.