

Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2021

Categoría: Productos sanitarios

Referencia: AEMPS 17/2021

- **El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ha entrado en aplicación hoy**
- **Este reglamento tiene como objetivo garantizar la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces, de calidad y seguros**
- **Tras cuatro años de preparación para su puesta en marcha, el reglamento introduce numerosas novedades como la mejora de la trazabilidad de estos productos, la creación de una gran base de datos como garantía de transparencia o la petición de requisitos más estrictos en lo referente a los datos pre-clínicos y clínicos**

Como resultado del trabajo realizado a lo largo de más de cuatro años, por los Estados miembros y la Comisión Europea, en colaboración con los sectores implicados en productos sanitarios, el 5 de abril de 2017 se publicó el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Tras un trabajo de preparación continuo durante estos cuatro años, finalmente hoy entra en aplicación este reglamento, un año después de la fecha inicialmente prevista. Esta decisión de retrasar su aplicación ha sido como consecuencia de la pandemia de la COVID-19 y con el objetivo principal de garantizar el abastecimiento de los productos sanitarios necesarios para hacer frente a la crisis sanitaria.

El campo de los productos sanitarios está en continuo desarrollo y los avances en innovación en este sector siguen una progresión exponencial. Es por esto que el Reglamento (UE) 2017/745 viene, por un lado, a dar respuesta a una preocupación generalizada respecto a la seguridad de los productos sanitarios y a su marco regulatorio basado en el nuevo enfoque, y por el otro, a establecer una regulación que garantice la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces y seguros.

El principal objetivo es proporcionar un marco legal a los productos sanitarios que garantice un elevado nivel de calidad, seguridad y de protección de la salud, apoyando también a la innovación.

Entre las numerosas novedades que introduce el Reglamento 2017/745, se pueden destacar las siguientes:

- Creación de una nueva base de datos llamada EUDAMED, como garantía de transparencia y para posibilitar el acceso a las autoridades, la industria, los profesionales sanitarios y el público general a información de los productos sanitarios disponibles en el mercado Europeo.
- Mejora en la trazabilidad de los productos sanitarios, mediante la implantación de un número de identificación único (UDI).
- Refuerzo del proceso de designación y supervisión de los organismos notificados.
- Requisitos más estrictos en lo referente a los datos pre-clínicos y clínicos que deben tener los productos sanitarios antes de la obtención del marcado CE.
- Creación de los paneles de expertos que darán el correspondiente apoyo técnico en la evaluación de productos innovadores.
- Nuevas obligaciones de los distintos agentes económicos.
- Posibilidad de regular a nivel nacional el reprocesamiento de productos de un solo uso.
- Refuerzo de los requisitos de vigilancia y control mercado.
- Mayor coordinación entre las autoridades competentes de productos sanitarios.
- Inclusión de determinados productos sin finalidad médica listados en el Anexo XVI del reglamento.

Aunque el Reglamento 2017/745 es de aplicación directa, hay determinados aspectos como el reprocesamiento, el régimen lingüístico o cuestiones de la fabricación en centros sanitarios, entre otros, que el reglamento determina que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional. Es por esto que en la actualidad se está elaborando el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios.

En la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros, que en el caso de España es la AEMPS, y la Comisión, en colaboración con la industria, continúan con el intenso trabajo iniciado en 2017 para la elaboración de legislación de desarrollo establecida en el reglamento, así como en el desarrollo de directrices y documentos de preguntas y respuestas. Esta información se desarrolla con el objeto tanto de facilitar la implementación del reglamento, como de resolver las dudas que surgen a nivel de autoridades competentes, industria, y profesionales sanitarios y usuarios. Para ello, se ha dedicado un espacio en la [página web de la Comisión Europea](#) con información sobre reglamento dirigida a los diferentes sectores involucrados.

En la misma línea de comunicación, en la [web de la AEMPS](#), tanto en la sección de productos sanitarios, como a través de los boletines trimestrales del Departamento de Productos Sanitarios, se publican documentos de interés sobre este nuevo reglamento.

El 5 de abril de 2017 también se publicó el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Este reglamento tiene prevista su entrada en aplicación el próximo 26 de mayo de 2022.

Enlaces de interés

1. Reglamento (UE) 2017/745:

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=ES>

2. Información Comisión Europea:

- https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en

3. Información de la AEMPS:

- <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/>

4. Boletines trimestrales de productos sanitarios:

- <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-trimestral-de-la-aemps-sobre-productos-sanitarios-y-cosmeticos/>