

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Salud pública: más tiempo para certificar los productos sanitarios a fin de reducir el riesgo de escasez

N.º 522
Marzo 2023

Salud pública: más tiempo para certificar los productos sanitarios a fin de reducir el riesgo de escasez

La Comisión adoptó recientemente una propuesta destinada a **dar más tiempo para certificar los productos sanitarios a fin de reducir el riesgo de escasez**. La propuesta introduce un período transitorio más largo para adaptarse a las nuevas normas, tal como se prevé en el Reglamento sobre los productos sanitarios.

Los nuevos plazos dependen de la clase de riesgo de los productos sanitarios y garantizarán que los pacientes puedan acceder de forma continua a los productos sanitarios. También permitirá que los productos sanitarios que se hayan introducido en el mercado con arreglo al marco jurídico vigente y que sigan estando disponibles permanezcan en el mercado (es decir, que no tengan fecha límite de venta).

La prioridad es que los pacientes europeos dispongan de productos sanitarios seguros. La presente propuesta no modifica los actuales requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en el Reglamento sobre los productos sanitarios. Modifica únicamente las disposiciones transitorias a fin de dar más tiempo para que los fabricantes hagan la transición de las normas anteriormente aplicables a los nuevos requisitos del Reglamento. La duración de la ampliación propuesta de los períodos transitorios depende del tipo de producto: los productos de riesgo elevado, como los marcapasos y los implantes de cadera, se beneficiarán de un período de transición más breve (**hasta diciembre de 2027**) que los de riesgo medio y bajo, como jeringas o instrumentos quirúrgicos reutilizables (**hasta diciembre de 2028**).

Principales elementos de la propuesta:

- En el caso de los productos sanitarios amparados por un certificado o una declaración de conformidad que se hayan expedido antes del 26 de mayo de 2021, **el período transitorio hacia las nuevas normas se amplía desde el 26 de mayo de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos de riesgo elevado y hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de riesgo medio y bajo**. La ampliación estará sujeta a determinadas condiciones, de modo que solo se beneficiarán del plazo adicional los productos que sean seguros y con respecto a los cuales los fabricantes ya hayan tomado medidas para la transición a las normas establecidas en el Reglamento sobre los productos sanitarios.
- La propuesta introduce un **período transitorio hasta el 26 de mayo de 2026 también para los productos a medida implantables de la clase III y concede a sus fabricantes más tiempo para obtener la certificación por un organismo notificado**. También en este caso, el período transitorio

está sujeto a que el fabricante haya solicitado la evaluación de la conformidad de los productos de este tipo antes del 26 de mayo de 2024.

- Para reflejar los períodos transitorios propuestos en estas modificaciones, la propuesta prorroga la validez de los certificados expedidos hasta el 26 de mayo de 2021, día en que entró en vigor el Reglamento sobre los productos sanitarios.
- La Comisión también propone **eliminar la fecha límite de venta establecida actualmente en el Reglamento sobre los productos sanitarios y en el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***. La fecha límite de venta es la fecha final a partir de la cual deben retirarse los productos que ya se han introducido en el mercado y están disponibles para ser comprados. La supresión de esta fecha límite de venta garantizará que los productos sanitarios seguros y esenciales ya introducidos en el mercado sigan estando a disposición de los sistemas sanitarios y los pacientes que los necesiten.

Siguientes etapas

La propuesta de la Comisión está ahora pendiente de aprobación por el Parlamento Europeo y el Consejo mediante un procedimiento de codecisión acelerado.

Contexto

Los productos sanitarios desempeñan un papel fundamental a la hora de salvar vidas, al proporcionar soluciones sanitarias innovadoras para el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. En abril de 2017, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 para reforzar el marco regulador de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Su objetivo es ofrecer un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y usuarios y el buen funcionamiento del mercado interior de estos productos. Para alcanzar estos objetivos y en vista de los problemas detectados en el marco regulador anterior, los Reglamentos establecen un sistema más sólido de evaluación de la conformidad para garantizar la calidad, la seguridad y el funcionamiento de los productos introducidos en el mercado de la UE. El Reglamento sobre los productos sanitarios es aplicable desde el 26 de mayo de 2021. Establece un período transitorio hasta el 26 de mayo de 2024.

En el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores de 9 de diciembre de 2022, los ministros de Sanidad de la UE pidieron a la Comisión que presentara rápidamente una propuesta para ampliar el período transitorio en el Reglamento

sobre productos sanitarios. A partir de ahora el Parlamento Europeo y el Consejo negociarán la propuesta.

Más información

[Preguntas y respuestas](#)

[Ficha informativa sobre la Unión Europea de la Salud: Apoyar la transición hacia el nuevo marco de los productos sanitarios](#)

[Propuesta de Reglamento que modifica el Reglamento \(UE\) 2017/745](#)

[Productos sanitarios. Nuevos Reglamentos](#)

Fuente: Comisión Europea