

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios en la UE

N.º 373

Año 2012

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios en la UE

PRODUCTOS SANITARIOS MÁS SEGUROS, MÁS EFICACES E INNOVADORES.

La Comisión propone un nuevo marco reglamentario de la UE aplicable a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro con el fin de restaurar la confianza de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud y adoptar una legislación más segura, más transparente y más viable para evitar que vuelvan a producirse situaciones como la que hemos vivido recientemente con las prótesis mamarias defectuosas.

Los futuros Reglamentos introducirán cambios importantes sobre varios aspectos relativos al ciclo de vida de los productos sanitarios, como son el ámbito de aplicación de la legislación, la evaluación previa a la comercialización de los productos, el control de estos una vez en el mercado, la transparencia de los datos relativos a los productos comercializados y la gestión del sistema reglamentario por parte de las autoridades.

La Comisión Europea ha presentado dos propuestas de Reglamento sobre “productos sanitarios” y “productos sanitarios para diagnóstico in vitro” con el fin de adaptar la legislación vigente, que data de los años noventa, al enorme progreso tecnológico y científico de los últimos veinte años.

También han influido otras circunstancias, como los recientes escándalos producidos por los implantes mamarios defectuosos y los problemas relacionados con algunas prótesis de cadera.

Por otro lado, los Estados miembros de la UE han interpretado y aplicado las normas actuales de manera diversa, lo que dado lugar a que en la UE haya diferentes niveles de protección de los pacientes y de la salud pública. Para evitar esto, se ha elegido la forma jurídica de Reglamento, que es una norma de aplicación directa en toda la Unión.

En el ámbito de los productos sanitarios, la intervención de la UE se centra fundamentalmente en el marco regulador que rige el acceso a los mercados, las relaciones comerciales internacionales y la convergencia legislativa, todo ello con el objetivo de garantizar los mayores niveles de seguridad para el paciente, y fomentar, al mismo tiempo, la innovación y la competitividad del sector.

En la actualidad, no siempre es posible seguir la pista de un producto sanitario o un producto sanitario para diagnóstico in vitro hasta su proveedor. Por tanto, son precisas normas sobre trazabilidad.

Los principales cambios que se proponen son:

- Un ámbito de aplicación de la legislación de la UE más amplio, de modo que queden incluidos, por ejemplo, los implantes con fines estéticos, y más claro, en lo que se refiere, por ejemplo, a las pruebas genéticas.
- Una supervisión más estricta de los organismos independientes de evaluación de la conformidad (llamados «organismos notificados») por parte de las autoridades nacionales.

- Más poderes para los organismos notificados de cara a los fabricantes, a fin de garantizar la realización de ensayos exhaustivos y comprobaciones periódicas, incluidas inspecciones sin previo aviso en las fábricas.
- Derechos y obligaciones más claros de los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores, incluidos los servicios de diagnóstico y las ventas por internet.
- Ampliación de la base de datos sobre productos sanitarios (Eudamed), que contiene información completa y pública sobre los productos disponibles en el mercado de la UE.
- Mejor trazabilidad de los productos en toda la cadena de suministro, lo que permite una respuesta rápida y eficaz frente a problemas de seguridad (por ejemplo, la recuperación de productos).
- Normas más estrictas con respecto a la investigación clínica de los productos y a los datos clínicos necesarios para evaluar antes de la comercialización, y de manera continua después, los productos sanitarios, incluidos los destinados al diagnóstico in vitro.
- Adaptación de los requisitos generales de salud y seguridad, incluidas las disposiciones sobre etiquetado, al progreso tecnológico y científico.
- Introducción de normas de clasificación que dividen la amplia gama de productos sanitarios para diagnóstico in vitro en cuatro clases de riesgo, como ya se hace con los demás productos sanitarios.
- Creación del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes en el ámbito de los productos sanitarios para garantizar una mejor coordinación entre los Estados miembros, con el necesario apoyo científico, técnico y logístico de la Comisión. Las propuestas de la Comisión se debatirán en el Parlamento Europeo y en el Consejo y se espera que se adopten en 2014 para surtir efecto gradualmente entre 2015 y 2019.
