



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# JORNADA INFORMATIVA SOBRE LOS NUEVOS REGLAMENTOS EUROPEOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2016

Categoría: La AEMPS, PRODUCTOS SANITARIOS.  
Referencia: AEMPS, 8/2016

***Los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios refuerzan el marco legal europeo, proporcionando un nivel elevado de protección de la salud y teniendo en cuenta la evolución tecnológica del sector.***

- ***Los nuevos Reglamentos europeos refuerzan los principales elementos de la regulación con los objetivos de incrementar las garantías sanitarias, adaptarse a la evolución tecnológica, aumentar la transparencia y ampliar la supervisión y cooperación de las autoridades sanitarias.***
- ***Los productos sanitarios son parte esencial de los servicios de salud, aportando herramientas fundamentales para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la monitorización de las enfermedades. También contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidades.***

En el día de hoy ha tenido lugar una jornada informativa sobre los nuevos Reglamentos Europeos de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*. La jornada ha sido inaugurada por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belen Crespo Sánchez-Eznarriaga, quien ha expresado la importancia de este cambio legislativo que refuerza las garantías sanitarias en productos de alto impacto en la salud.

Los nuevos Reglamentos, todavía no publicados, son el resultado de un laborioso proceso de casi cuatro años en el que han participado la Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros representados en el Consejo de la Unión Europea. Son documentos de alta complejidad técnica, que tendrán que ser desarrollados, a su vez, mediante Reglamentos de la Comisión para conseguir la completa aplicación de todas sus disposiciones.



Los Reglamentos nacen con el objetivo primario de reforzar las garantías que ofrecen los productos sanitarios en beneficio de los pacientes y de los profesionales sanitarios que los utilizan en su ejercicio profesional. Las principales medidas que incorpora son las siguientes:

- Mayores requisitos de competencia técnica para la designación de los Organismos Notificados y proceso de designación con la intervención de un equipo auditor europeo.
- Procedimiento de revisión por un Panel de expertos del informe del Organismo Notificado sobre la evaluación clínica de los productos de mayor riesgo (procedimiento de escrutinio).
- Definición de los aspectos metodológicos, éticos y clínicos que tienen que regir las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Facilitación del proceso de notificación de incidentes adversos mediante la creación de un Portal de notificaciones europeo y mejora de la coordinación para la investigación de dichos incidentes.
- Aumento de la supervisión de las autoridades sobre las empresas y los productos comercializados.
- Garantías de trazabilidad, mediante un Sistema de Identificación Única de Dispositivos: UDI, y mejora de la transparencia, mediante la creación de una Base de Datos Europea y un Registro Europeo de Fabricantes.
- Definición de las responsabilidades de los operadores económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores) y exigencia de una garantía financiera para la cobertura de daños producidos por fallos de los productos.

Durante la jornada, que ha contado con más de 300 asistentes, se ha comentado el contenido de los Reglamentos, haciendo especial hincapié en los aspectos relacionados con las investigaciones clínicas y se ha explicado el proceso legislativo que ha llevado a su elaboración, así como los aspectos que requerirán un desarrollo ulterior.

La jornada ha sido clausurada por el secretario general de sanidad y consumo José Javier Castrodeza acompañado por la directora de la AEMPS Belén Crespo, quien mostró su satisfacción por haber culminado este proceso y señaló el reto que supondrá la aplicación de los Reglamentos tanto para las empresas, como para las propias autoridades, por la necesaria mejora de procedimientos, recursos, estructuras y sistemas de información que será preciso implementar.