

Referencia: SOFM/MJA/bb
Fecha: 28/05/2021
Referencia AEMPS: PS 17/2021

Fecha: 28 MAYO 2021

Hora: S- 115340

Número:

NOTA INFORMATIVA PS 17/2021

Entrada en aplicación en la Unión Europea del nuevo Reglamento de Productos Sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una nota informativa, que le adjuntamos, informando sobre la aplicación desde el día 26 de mayo del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

El objetivo principal del Reglamento (UE) 2017/745 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.

Es reseñable destacar las siguientes novedades entre las numerosas que introduce el citado Reglamento:

- 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firmado PAdES		Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento			Nº Documento		
00860-2021/069360	Otros	Solicitudes y remisiones generales			2021/0454157		
Cargo	Firmante	Observaciones			Fecha hora		
1: Jefa Sección Atención Farmacéutica	Beatriz Barrio García				28/05/2021 10:48:48		
2: SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: RBMPD3XFOC1SFMR			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		28/05/2021 10:48:53		



**Gobierno
de La Rioja**

- Mayor coordinación entre las autoridades competentes de productos sanitarios.
- Inclusión de determinados productos sin finalidad medica listados en el Anexo XVI del reglamento.

En la actualidad se está elaborando un nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios ya que el Reglamento, a pesar de ser de aplicación directa, indica que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional de determinados aspectos como son por ejemplo el reprocesamiento o la fabricación in house de productos sanitarios.

Puede consultar en la página web de la Comisión Europea la información disponible sobre el reglamento dirigida a los diferentes sectores involucrados, así como en la en la web de la AEMPS.

Logroño, 28 de mayo de 2021



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

M^a José Aza Pascual -Salcedo. Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.
PA. Beatriz Barrio García. Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDFv 1.7 Firma PAdES. Creado en un sistema seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	N Documento		
00860-2021/069360	Otros	Solicitudes y remisiones generales	2021/0454157		
Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora			
1: Jefa Sección Atención Farmacéutica	Beatriz Barrio García	28/05/2021 10:48:48			
2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: RBMPD3XFOC1SFMR Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			28/05/2021 10:48:53		

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 mercado 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/>

