



Comisión
Europea



Ficha informativa para Fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Esta ficha informativa está dirigida a los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Para obtener más información sobre el impacto del Reglamento sobre los productos sanitarios en los fabricantes, véase la correspondiente ficha informativa específica. Las menciones a anexos y artículos realizadas en esta ficha informativa se refieren exclusivamente al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («Reglamento PSIV»).

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios («el Reglamento PS») y el nuevo Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («el Reglamento PSIV») adaptan la legislación de la UE al progreso técnico, los cambios en la ciencia médica y los avances legislativos.

Los nuevos Reglamentos establecen un marco normativo sólido, transparente y sostenible, internacionalmente reconocido, que mejora la seguridad clínica y crea un acceso justo al mercado para los fabricantes.

Al contrario de lo que sucede con las Directivas, no es necesario incorporar los Reglamentos al Derecho nacional. Por tanto, el Reglamento PS y el Reglamento PSIV reducirán los riesgos de discrepancias en cuanto a la interpretación en todo el mercado de la UE.

Se prevén períodos transitorios para facilitar la aplicación de los nuevos Reglamentos. No obstante, debe tener en cuenta que tanto los consultores como los profesionales internos y los organismos notificados estarán cada vez más ocupados a medida que se acerque el plazo.

Actúe ahora para estar listo a tiempo

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber



Antecedentes del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (el Reglamento PSIV)

El Reglamento PSIV sustituirá a la actual Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («la Directiva»). El Reglamento PSIV se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de cinco años para llevar a cabo la transición desde la Directiva.

Durante el período transitorio, el Reglamento PSIV entrará en vigor de forma gradual, empezando por las disposiciones relativas a la designación de los organismos notificados y la posibilidad de que los fabricantes soliciten nuevos certificados con arreglo al Reglamento PSIV.

El período transitorio finalizará el 26 de mayo de 2022, la «fecha de aplicación» del Reglamento. A partir de ese momento, el Reglamento PSIV será plenamente aplicable.

Con el fin de evitar que haya perturbaciones en el mercado y facilitar una transición fluida de la Directiva al Reglamento, se han adoptado varias disposiciones transitorias (artículo 110). Durante la fase de transición, coexistirán en el mercado los productos certificados en virtud de la Directiva y los productos certificados en virtud del Reglamento. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley y no habrá discriminación alguna en los criterios de admisibilidad de las licitaciones públicas.



¿Qué ha cambiado?

En lo que respecta a su impacto para los fabricantes y los productos, la Directiva y el Reglamento PSIV comparten en gran medida el mismo proceso reglamentario básico. No se ha eliminado ninguno de los requisitos vigentes, si bien el Reglamento PSIV introduce nuevos requisitos.

El Reglamento PSIV incorpora requisitos más estrictos en cuanto a la designación de los organismos notificados, con un mayor control y seguimiento por parte de las autoridades nacionales competentes y de la Comisión.

El mayor cambio se refiere a la clasificación del riesgo de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y la función de los organismos notificados. El Reglamento PSIV también aclara las obligaciones de los agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores).

La Directiva adoptaba un enfoque basado en listas para asignar clases de riesgo, que a su vez determinaba el procedimiento para evaluar la conformidad y el nivel de supervisión que debían ejercer los organismos notificados. En su lugar, el Reglamento PSIV utiliza normas reconocidas a nivel internacional para clasificar cada producto en una de las cuatro categorías de riesgo (artículo 47), que van desde la clase A (riesgo menor) hasta la clase D (riesgo mayor). Con este nuevo enfoque, alrededor del 85 % de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* requerirán supervisión de los organismos notificados.

El Reglamento PSIV también introduce requisitos más duros en cuanto a las pruebas clínicas y la evaluación de la conformidad. En lo que respecta a las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, los organismos notificados consultarán a las autoridades competentes en materia de medicamentos (artículo 48).

La evaluación de la conformidad de los productos de la clase D exigirá la participación de un laboratorio de referencia de la UE (si se ha designado para ese tipo de producto) para que verifique el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto con las especificaciones comunes aplicables (artículo 48, apartado 5). Asimismo, un panel de expertos independientes tendrá que presentar sus opiniones sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante en lo que respecta a los productos innovadores de la clase D para los que no se disponga actualmente de especificaciones comunes (artículo 48, apartado 6).

Los productos fabricados de la clase D serán sometidos a ensayo por parte de un laboratorio de referencia de la UE (si se ha designado para ese tipo de producto).

El Reglamento PSIV exige una mayor transparencia, y requiere que se haga pública información sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* así como los estudios del funcionamiento para los productos de «mayor riesgo». La nueva base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) será fundamental para el suministro de unos datos más completos, precisos y accesibles.

La introducción de un identificador único del producto («UDI», por sus siglas en inglés) para cada producto sanitario para diagnóstico *in vitro* mejorará considerablemente la trazabilidad y respaldará las actividades de seguridad posteriores a la comercialización.



Más información sobre el calendario

Los organismos notificados podrán seguir expidiendo certificados en virtud de la Directiva hasta la fecha de aplicación del Reglamento. En determinadas condiciones, los productos con certificados válidos que hayan sido expedidos con arreglo a la Directiva podrán seguir comercializándose hasta el 27 de mayo de 2024¹ y estar disponibles en el mercado² hasta el 27 de mayo de 2025 (artículo 110, apartado 4).

Los fabricantes pueden introducir sus productos en el mercado de conformidad con el Reglamento PSIV antes de la fecha de aplicación si estos cumplen las disposiciones del Reglamento.

Algunos artículos también tienen una fecha específica de aplicación. Por ejemplo, el artículo 100 sobre los laboratorios de referencia de la UE para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se aplicará a partir del 25 de noviembre de 2020 [artículo 113, apartado 3, letra d)].

1 Véase la definición en el artículo 2, apartado 20.

2 Véase la definición en el artículo 2, apartado 20.



¿Qué significa esto en la práctica?

Definiciones de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (artículo 2)

La definición del Reglamento PSIV de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* se ha ampliado y aclarado para cubrir las pruebas destinadas reconocer la predisposición a una dolencia o enfermedad, las pruebas diagnósticas para selección terapéutica (véase a continuación) y los programas informáticos.

El Reglamento PSIV también introduce algunas definiciones nuevas. Por ejemplo, los productos para prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente (definición n.º 6) están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud, pero fuera de un entorno de laboratorio. Las pruebas diagnósticas para selección terapéutica (definición n.º 7) son aquellas que se requieren para la utilización segura y eficaz del medicamento correspondiente.

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los servicios de autodiagnóstico ofrecidos a través de internet («servicios de la sociedad de la información») a los que pueden tener acceso los ciudadanos europeos deben ser conformes con el Reglamento PSIV en el momento en que se ofrezcan para su utilización en la UE (artículo 6).

Clases de riesgo (artículo 47 y anexo VIII)

El nuevo sistema de clasificación de riesgos basado en reglas es más flexible que el sistema con arreglo a listas al que sustituye, ya que permite que el Reglamento PSIV pueda seguir mejor el ritmo de los avances tecnológicos y de la necesidad de abordar enfermedades emergentes.

En lugar de citar productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o enfermedades concretos, la clasificación del riesgo de un producto se determina en función de su finalidad prevista y no solo tiene en cuenta el riesgo para la persona, sino también el riesgo para la salud pública. A fin de clasificar su producto, el fabricante debe consultar las reglas que se enumeran en el anexo VIII del Reglamento. En caso de que sean aplicables varias reglas, se seguirá la que conduzca a la clasificación más elevada. De conformidad con los principios internacionales de clasificación, se establecen las cuatro clases siguientes:

- A:** riesgo bajo para las personas y riesgo bajo para la salud pública
- B:** riesgo moderado para las personas y riesgo bajo para la salud pública
- C:** riesgo alto para las personas y riesgo moderado para la salud pública
- D:** riesgo alto para las personas y riesgo alto para la salud pública.

Los productos de la clase A serán autocertificados por sus fabricantes a menos que se vendan como estériles. Los productos de las clases B, C y D requerirán una evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado.

La clasificación de un producto es responsabilidad del fabricante autorizado en primera instancia. Si el organismo notificado no está de acuerdo con la clasificación del fabricante, el asunto deberá remitirse a la autoridad competente del país en el que esté ubicado el fabricante (o su representante autorizado). Se tendrá que implicar a dos autoridades competentes si el fabricante y el organismo notificado

están situados en diferentes países y se encuentran, por tanto, bajo la autoridad de distintas autoridades competentes (artículo 47).

Obligaciones de los fabricantes

Las obligaciones de los diferentes actores y las relaciones entre ellos quedan ahora claramente indicadas en el Reglamento.

De conformidad con el artículo 10, los fabricantes contarán con sistemas de gestión del riesgo (apartado 2) y de gestión de la calidad (apartado 8); llevarán a cabo evaluaciones del funcionamiento (apartado 3); elaborarán y actualizarán la documentación técnica (apartado 4), y aplicarán un procedimiento de evaluación de la conformidad (apartado 5). Los fabricantes son también responsables de sus productos una vez que estos se introducen en el mercado y, en este sentido, adoptarán las medidas correctivas necesarias, registrarán e informarán sobre incidentes y facilitarán las pruebas de conformidad necesarias a las autoridades (apartados 11, 12, 13). Deberán disponer de sistemas para cubrir su responsabilidad financiera por los daños y perjuicios causados por productos defectuosos (apartado 15).

Cada fabricante designará en su organización a una persona responsable del cumplimiento de la normativa (artículo 15).

Una vez que hayan satisfecho todas sus obligaciones, los fabricantes redactarán una declaración de conformidad (artículo 17) y colocarán el marcado CE a sus productos (artículo 18).

Los fabricantes que se encuentren fuera de la UE y del EEE³ establecerán la relación contractual necesaria con un representante autorizado establecido dentro del territorio de la UE/ del EEE (artículo 11).

También se describen con claridad las obligaciones de los representantes autorizados (artículo 11), los importadores (artículo 13) y los distribuidores (artículo 14).

Enfoque en cuanto al ciclo de vida

El Reglamento PSIV concede más importancia que la Directiva a la gestión del ciclo de vida y a la evaluación continua de los productos.

El Reglamento PSIV exige a los fabricantes demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad eficaz.

Identificación de los productos

La identificación y la trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se verán reforzadas por un sistema de identificación única del producto. Esta es una novedad introducida por el Reglamento PSIV (artículo 24).

Cada producto tendrá un identificador único del producto (UDI) compuesto por los dos siguientes elementos: un identificador de producto («UDI-DI»), específico para el modelo y el embalaje del producto, y un identificador de producción («UDI-PI»), que identifica el lugar de fabricación.

Los fabricantes son responsables de introducir los datos necesarios en la base de datos europea (EUDAMED), que incluye la base de datos UDI, así como de mantenerla actualizada.

Pruebas clínicas, evaluación del funcionamiento y estudios del funcionamiento (capítulo VI)

El nivel de pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad de un producto se va haciendo más riguroso a medida que aumenta la clase de riesgo. Las pruebas clínicas para cada producto sanitario a efectos del diagnóstico *in vitro* se basan en datos clínicos y en una evaluación del funcionamiento que demuestra:

- la validez científica
- el rendimiento analítico
- el funcionamiento clínico.

Una novedad del Reglamento PSIV es el requisito de realizar un seguimiento del funcionamiento posterior a la comercialización para actualizar la evaluación del funcionamiento cuando sea necesario a lo largo del ciclo de vida del producto.

El Reglamento PSIV también describe las situaciones en las que los fabricantes tienen que llevar a cabo estudios del funcionamiento, y cómo deben hacerlo.

Organismos notificados (capítulo IV)

El Reglamento PSIV exige que se designen organismos notificados. En comparación con la situación que establecía la Directiva, se exigirá que los organismos notificados cumplan unos criterios más estrictos, especialmente en lo que respecta a la competencia de evaluación científica y técnica. En el proceso de designación, que podría durar doce meses o más tras la presentación de la solicitud de un organismo notificado, participan evaluadores de tanto de autoridades nacionales como europeas. Esto significa que los primeros organismos notificados designados en virtud del Reglamento PSIV podrán estar disponibles para principios de 2019.

La base de datos de organismos notificados (NANDO) puede consultarse [aquí](#).

Como fabricante, debe comprobar si su organismo notificado será notificado en virtud del Reglamento PSIV y para qué ámbito de productos. Después, deberá planificar con su organismo notificado los plazos de las certificaciones para su cartera de productos, teniendo en cuenta la disponibilidad de su organismo notificado, la necesidad de datos adicionales sobre sus productos —incluidos estudios del funcionamiento— y las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento.

Evaluación de la conformidad (capítulo V, sección 2)

La evaluación de la conformidad de un producto para el mercado CE varía en función de la clase de riesgo y de las características específicas de determinados productos (artículo 48). La participación de un organismo notificado es necesaria para todos los productos de las clases B, C y D, así como para los productos en condiciones estériles de la clase A (apartado 10). Las diversas vías de evaluación en función de la clase del producto se describen en el artículo 48 y en los anexos IX, X y XI. En algunos casos, los fabricantes tienen una cierta posibilidad de elección en cuanto a la vía de evaluación de la conformidad.

Para determinados productos de la clase D existe un nuevo procedimiento de consulta sobre la evaluación del funcionamiento del que se encargará un panel de expertos independientes y, cuando un laboratorio de referencia de la UE haya sido designado para este tipo de productos de la clase D, este deberá verificar mediante pruebas de laboratorio el funcionamiento declarado por el fabricante (artículo 48, apartados 5 y 6).

El anexo I recoge los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, mientras que los anexos II y III especifican la composición de la documentación técnica.

El ámbito del sistema de gestión de la calidad (artículo 10, apartado 8) incluye ahora una evaluación del funcionamiento y un seguimiento del funcionamiento posterior a la comercialización. Antes de la propia evaluación del funcionamiento, debe establecerse un plan de evaluación del funcionamiento (anexo XIII, parte A).

Para determinados productos, se podrán adoptar especificaciones comunes que definan requisitos adicionales (artículo 9).



Su transición al Reglamento PSIV

Como fabricante, puede usted elegir el momento de transición al Reglamento PSIV.

Desde el 26 de mayo de 2022, todos los nuevos certificados tendrán que ser expedidos de conformidad con el Reglamento PSIV. Los certificados expedidos en virtud de la Directiva serán válidos como máximo hasta el 27 de mayo de 2024, pero los requisitos del Reglamento PSIV relativos al seguimiento posterior a la comercialización, al control del mercado, a la vigilancia y al registro de los agentes económicos y los productos serán aplicables desde la fecha de aplicación (26 de mayo de 2022).

El primer paso es clasificar sus productos conforme a sus clases de riesgo correspondientes. Para aquellos que necesiten ser certificados por un organismo notificado, asegúrese de planificarlo a su debido tiempo.

El período transitorio debería ofrecer tiempo más que suficiente **si empieza a planificarse ahora**. Tenga en cuenta que tanto los consultores, como los profesionales internos y los organismos notificados estarán cada vez más ocupados a medida que se acerque el plazo.

Como fabricante, empiece ahora mismo asegurándose de que:

- todos sus productos estén clasificados adecuadamente;
- toda la documentación sobre los productos y las pruebas del cumplimiento vayan a estar disponibles a tiempo y sean conformes con el Reglamento PSIV, y
- disponga de los sistemas necesarios para poder ocuparse de las pruebas clínicas, la gestión de la calidad, el seguimiento posterior a la comercialización y su responsabilidad por productos defectuosos.

Más información

Para obtener más información sobre cualquiera de los puntos anteriores, le remitimos a la sección de «Productos sanitarios» del sitio web de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes.



Preguntas frecuentes

A continuación, encontrará un extracto de las preguntas frecuentes de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios. Para obtener una lista completa, puede consultar el documento siguiente:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

¿Cuándo se aplica el Reglamento PSIV?

El Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Reglamento PSIV) se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022 («la fecha de aplicación»).

Algunas disposiciones del Reglamento PSIV entrarán en vigor con anterioridad (p.ej. lo relativo a los organismos notificados y al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios). Algunas se aplicarán con posterioridad (p.ej. las relativas al etiquetado UDI).

¿Cuándo dejará de aplicarse la Directiva vigente?

En términos generales, la Directiva quedará derogada con efecto a partir del 26 de mayo de 2022 (la fecha de aplicación). Sin embargo, hay algunas excepciones, como:

- con vistas a la continuación de la comercialización de productos conformes con la Directiva (véase más abajo), y
- para servir de apoyo en caso de que EUDAMED no esté plenamente operativa en la fecha de aplicación.

¿Qué legislación se aplica hasta el 26 de mayo de 2022?

Hasta la fecha de aplicación, las leyes y disposiciones adoptadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguirán siendo aplicables. No obstante, habrá algunas excepciones.

¿Es posible introducir en el mercado productos conformes con el Reglamento PSIV antes de la fecha de aplicación?

Sí, puede sin duda introducir en el mercado productos que cumplan el Reglamento PSIV antes de que finalice el período transitorio. Esto es aplicable a los productos de todas las clases de riesgo, siempre y cuando se reúnan los requisitos establecidos por el Reglamento PSIV.

No obstante, los productos pertenecientes a la clase D no se introducirán en el mercado antes de que se hayan establecido los paneles de expertos y los laboratorios de referencia de la UE.

Dependiendo de la clase de riesgo del producto, podrá requerirse la participación de un organismo notificado adecuado para la evaluación de la conformidad. Este requisito retrasará el inicio de la evaluación de la conformidad hasta que haya un organismo notificado adecuado disponible.

Como fabricante, ¿qué obligaciones del Reglamento tengo que cumplir para introducir productos conformes en el mercado antes de la fecha de aplicación?

Debería cumplir el máximo de obligaciones posible, teniendo en cuenta que es posible que la infraestructura completa del Reglamento PS, incluida la base de datos EUDAMED, no esté plenamente operativa antes de la fecha de aplicación.

Tanto el producto como el fabricante deben cumplir las disposiciones del Reglamento PSIV. Debe evaluar la conformidad de su producto, un proceso que puede requerir la participación de un organismo notificado. Otros puntos importantes incluyen:

- la evaluación del funcionamiento
- la gestión de riesgos
- el sistema de gestión de la calidad
- las responsabilidades de los agentes económicos
- el seguimiento posterior a la comercialización
- la documentación técnica y otros informes
- la responsabilidad por productos defectuosos

Hasta que EUDAMED esté plenamente operativa, algunas partes de la Directiva tendrán que sustituir los requisitos correspondientes del Reglamento PSIV. Estos incluyen el registro de productos y de agentes económicos.

Deberá haber una persona responsable del cumplimiento de la normativa disponible, pero no se tendrá que registrar necesariamente hasta que EUDAMED esté operativa.

¿Los certificados expedidos por los organismos notificados en virtud de la Directiva vigente siguen siendo válidos después de la fecha de aplicación?

Sí, estos certificados serán, por lo general, válidos hasta las fechas de caducidad que se indiquen o hasta el 27 de mayo de 2024, si esta fuera anterior.

Después del 27 de mayo de 2024 ya no habrá certificados válidos conforme a la Directiva.

Los tipos de certificados válidos conforme a la Directiva incluyen:

- el certificado de examen CE de diseño
- el certificado de conformidad
- el certificado de examen CE de tipo
- el certificado CE de sistema de garantía de calidad total
- el certificado CE de garantía de calidad de la producción

Una declaración de conformidad en virtud de la Directiva no es un certificado expedido por un organismo certificado y, por tanto, no es válida en virtud del Reglamento PSIV.

¿Es posible tener certificados conforme al Reglamento PSIV y a la Directiva válidos de forma paralela hasta el 27 de mayo de 2024?

Sí.

¿Pueden los fabricantes seguir introduciendo en el mercado / poniendo en servicio productos conformes con la Directiva una vez finalizado el período transitorio?

Sí, bajo determinadas condiciones, existirá la opción de seguir introduciendo en el mercado/poniendo en servicio productos que cumplan las disposiciones de la Directiva hasta que caduquen sus certificados vigentes (o el 27 de mayo de 2024 a más tardar). Esto evitará la necesidad inmediata de nuevos certificados conforme al Reglamento PSIV.

Para poder usar esta opción, todos los certificados ya existentes tendrán que ser válidos (incluyendo, por ejemplo, el sistema de gestión de calidad), no deberá cambiar la finalidad y la naturaleza del producto y usted deberá ajustarse a las nuevas normas del Reglamento PSIV en cuanto a registro, seguimiento y vigilancia.

Los productos que no figuran en el anexo II de la Directiva no podrán seguir estando a la venta tras la fecha de aplicación, a pesar de que, por lo demás, sean conformes con la Directiva. Estos tendrán que ser recertificados en virtud del Reglamento PSIV, salvo en el caso de los productos para autodiagnóstico.

¿En qué consiste la disposición de «liquidación»?

La disposición de «liquidación» está concebida para limitar el espacio de tiempo durante el cual pueden comercializarse productos que son conformes con la Directiva y que ya se han introducido en el mercado.

Todo producto que todavía se encuentre en la cadena de suministro y que no haya llegado a su usuario final como producto listo para ser utilizado, por ejemplo a un hospital, el 27 de mayo de 2025 ya no será comercializable y deberá ser retirado.

Una vez que un producto conforme con la Directiva se haya puesto a disposición del usuario final antes de este plazo, la posterior comercialización de dicho producto no estará sujeta al Reglamento ni quedará cubierta por él.

20/11/2018

© Unión Europea, [2018] Se autoriza la reutilización a condición de que se mencione la fuente. La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea está regulada por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del tercer Programa de Salud

ISBN: 978-92-79-96586-9 DOI: 10.2873/35618



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en