



Comisión
Europea



Ficha informativa para profesionales de la salud y centros sanitarios

Los destinatarios de esta ficha informativa son los profesionales y los centros sanitarios. Para una perspectiva general de las repercusiones de los Reglamentos, véase la sección relativa a los productos sanitarios¹ del sitio web de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (DG GROW)².

El nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios [(UE) 2017/745] y el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [(UE) 2017/746], adoptados en mayo de 2017, sustituirán a la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE), la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE) y la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (98/79/CE) existentes.

La publicación del Reglamento sobre los productos sanitarios en mayo de 2017 supuso el inicio de un período de tres años de transición de la Directiva relativa a los productos sanitarios y la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos.

La publicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en mayo de 2017 supuso el inicio de un período de transición de cinco años de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber



Introducción al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Los nuevos Reglamentos establecerán un marco normativo sólido, transparente y sostenible, reconocido a escala internacional, que mejorará la seguridad clínica y creará unas condiciones justas de acceso al mercado para los fabricantes.

A diferencia de las Directivas, los Reglamentos son directamente aplicables y no necesitan ser transpuestos a la legislación nacional. Por lo tanto, estos Reglamentos reducirán el riesgo de discrepancias interpretativas en toda la UE.

- 1 El término «productos» en este documento hace referencia a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como sus accesorios. Las definiciones de lo que se entiende por «producto» se recogen en el artículo 2 del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- 2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_es.

Ambos entrarán en vigor de forma progresiva a lo largo de un período de transición, de tres años (hasta mayo de 2020) en el caso del Reglamento sobre los productos sanitarios y de cinco años (hasta mayo de 2022) en el caso del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. A partir de estas fechas, los Reglamentos serán de plena aplicación. Esto permitirá a los fabricantes y otros agentes económicos prepararse para la aplicación de los Reglamentos, y los profesionales y los centros sanitarios tendrán tiempo para informarse sobre lo que se les exigirá, concretamente en lo que respecta a la trazabilidad de los productos.

Entrarán en vigor en primer lugar las disposiciones relacionadas con la designación de los organismos notificados y la posibilidad de que los fabricantes soliciten nuevos certificados con arreglo a los Reglamentos.

Para evitar perturbaciones del mercado y permitir una transición fluida de las Directivas a los Reglamentos, también se han previsto varias disposiciones transitorias. Algunos productos con certificados expedidos con arreglo a las Directivas pueden seguir introduciéndose en el mercado³ hasta el 27 de mayo de 2024 y comercializarse⁴ o ponerse en servicio⁵ hasta el 27 de mayo de 2025.

¿Qué significa esto en la práctica?

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva relativa a los productos sanitarios seguirán siendo válidos hasta su fecha de validez o durante un máximo de cuatro años (hasta el 27 de mayo de 2024 como máximo, salvo algunas excepciones descritas en el artículo 120, apartado 2, del Reglamento sobre los productos sanitarios).

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguirán siendo válidos hasta su fecha de vencimiento o hasta el 27 de mayo de 2024.

Hasta mayo de 2025, coexistirán en el mercado determinados productos introducidos en el mercado de conformidad con las Directivas y determinados productos introducidos en el mercado de conformidad con los nuevos Reglamentos. Su situación con respecto a la ley será la misma para todos y no podrá tener lugar ningún tipo de discriminación en las licitaciones públicas.

Los productos que los centros sanitarios tengan almacenados podrán seguir utilizándose después de 2025, hasta que alcancen sus fechas de vencimiento. Además, los Reglamentos no regulan la comercialización ulterior de los productos, ni siquiera a partir del 25 de mayo de 2025, cuando ya se hayan comercializado o puesto en servicio, como sucede, por ejemplo, en el caso de las

ventas de segunda mano (considerando 3 del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).



¿Qué ha cambiado?

En general, no se han eliminado requisitos de las Directivas; lo que hacen los Reglamentos es añadir requisitos nuevos. A diferencia de las Directivas vigentes, los nuevos Reglamentos conceden más importancia a la gestión de la seguridad basada en el ciclo de vida del producto y en datos clínicos.



Clasificación de riesgo de los productos y ámbito de aplicación de los Reglamentos

Se sigue aplicando la clasificación de productos sanitarios en cuatro clases (clase I, IIa, IIb, III), pero el Reglamento sobre los productos sanitarios reclasifica determinados productos y tiene un ámbito de aplicación más amplio. Por ejemplo, incluye explícitamente los productos destinados a la limpieza, esterilización o desinfección de otros productos sanitarios. El Reglamento también incluye los productos sanitarios de un solo uso reprocesados y determinados productos sin finalidad médica prevista (capítulo I y anexo XVI del Reglamento sobre los productos sanitarios).

En lo que respecta a los productos para diagnóstico *in vitro*, el mayor cambio lo constituyen la nueva clasificación basada en el riesgo de los productos para diagnóstico *in vitro* y la función de los organismos notificados. Ahora, a cada producto para diagnóstico *in vitro* se le atribuirá una de las cuatro clases de riesgo (clases A, B, C o D, siendo la clase A la de menor riesgo y la clase D la de mayor riesgo) aplicando normas reconocidas a escala internacional (artículo 47 y anexo VIII del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

En consecuencia, alrededor del 85 % de los productos para diagnóstico *in vitro* tendrán que ser objeto de vigilancia por parte de un organismo notificado con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (artículo 48), en lugar del 20 % anterior que establecía la Directiva.

Los productos o servicios vendidos por internet se recogen explícitamente en los Reglamentos (artículo 6).

Estos cambios podrían afectar a la disponibilidad de los productos sanitarios para los centros sanitarios. Por ejemplo, los fabricantes podrían decidir interrumpir la producción de determinados productos sanitarios. Además, si algunos productos sanitarios no obtienen sus certificados a tiempo, pueden dejar de estar

³ «Introducción en el mercado» es la primera comercialización en el mercado de la Unión de un producto que no sea un producto en investigación (artículo 2, apartado 28, del Reglamento sobre los productos sanitarios) o «que no esté destinado a un estudio del funcionamiento» (artículo 2, apartado 21, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

⁴ «Comercialización» es todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no sea un producto en investigación (artículo 2, apartado 27, del Reglamento sobre los productos sanitarios) o «que no esté destinado a un estudio del funcionamiento» (artículo 2, apartado 20, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*), para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión.

⁵ «Puesta en servicio» es la fase en la que un producto que no sea un producto en investigación (artículo 2, apartado 29, del Reglamento sobre los productos sanitarios) o «que no esté destinado a un estudio del funcionamiento» (artículo 2, apartado 22, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

disponibles temporalmente. Pida a sus proveedores que le informen con la debida antelación acerca de la disponibilidad de los productos que necesita.

Investigaciones clínicas (artículos 62 a 82 del Reglamento sobre los productos sanitarios) y estudios del funcionamiento (artículos 57 a 77 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)

Se han reforzado las normas sobre las investigaciones clínicas para productos sanitarios y los estudios del funcionamiento para productos sanitarios *in vitro*. Las nuevas normas describen claramente cómo deberán estar diseñadas, autorizadas, realizadas, registradas y notificadas estas investigaciones. Si usted es promotor o participa en investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento, lea detenidamente los artículos pertinentes para estar al tanto de las nuevas obligaciones.

Obligaciones y requisitos reglamentarios de los agentes económicos⁶

Los Reglamentos aclaran las obligaciones de los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores (artículos 10 a 16 del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Para los fabricantes, los Reglamentos añaden nuevos requisitos y refuerzan los requisitos existentes. Los fabricantes tienen que implantar sistemas para la gestión de los riesgos y la calidad, realizar evaluaciones clínicas o del funcionamiento y redactar la documentación técnica, así como mantener actualizado todo lo anterior. Los fabricantes también tendrán que aplicar procedimientos de evaluación de la conformidad para introducir sus productos en el mercado. El nivel de pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad de un producto depende de su clase de riesgo.

Una vez hayan cumplido sus obligaciones, los fabricantes deberán redactar una declaración de conformidad y aplicar el marcado CE a sus productos:



Los Reglamentos también aclaran la distinción entre vigilancia y seguimiento poscomercialización. El seguimiento poscomercialización incluye la identificación y la notificación de incidentes graves y la adopción de medidas correctivas relativas a la seguridad. Exige una cooperación directa y eficiente entre los profesionales sanitarios, los centros sanitarios, los fabricantes y las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios. El seguimiento poscomercialización implica un seguimiento de la información disponible para confirmar periódicamente que los beneficios del producto siguen superando a los riesgos.

Los Reglamentos exigen que los fabricantes implanten planes de supervisión del seguimiento poscomercialización. Esto incluye recopilar informes de seguridad y actualizar las evaluaciones clínicas y del funcionamiento a lo largo del ciclo de vida de un producto. Esto podría llevar a los fabricantes a solicitar a los centros sanitarios más información sobre su experiencia con sus productos sanitarios. Los centros sanitarios podrían prepararse para esto pensando en formas prácticas de recopilar información sobre su experiencia con los productos sanitarios.

Los fabricantes no pertenecientes al mercado de la UE deberán tener un contrato con un representante autorizado dentro de la UE.

Marcado CE de conformidad (artículo 20 del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 18 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)

Deberán llevar el marcado CE los productos que se consideren conformes con los requisitos de los Reglamentos, a excepción de los productos a medida⁷ o los productos en investigación⁸.

Para introducir en el mercado los productos sanitarios de la clase I y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase A, que son los productos con el nivel de riesgo más bajo, no suele ser necesaria la intervención de un organismo notificado. Todos los demás productos necesitan un certificado expedido por un organismo notificado; en ese caso, el marcado CE va seguido del número del organismo notificado.

Los Reglamentos añaden normas más estrictas para la designación de los organismos notificados, con evaluadores independientes de los fabricantes y de sus productos (capítulo IV del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*). Todos los organismos notificados tendrán que ser designados de conformidad con los Reglamentos.

Las tareas de los organismos notificados incluyen:

- evaluar el sistema de gestión de la calidad del fabricante;
- evaluar la documentación técnica, en ocasiones junto con la verificación de muestras del producto;
- expedir certificados de marcado CE;
- realizar auditorías de seguimiento anuales anunciadas;
- realizar auditorías no anunciadas al menos cada cinco años con pruebas por muestreo;
- llevar a cabo una revisión del seguimiento poscomercialización.

La lista de organismos notificados designados se puede encontrar en la base de datos NANDO⁹.

6 Un agente económico es un fabricante, un representante autorizado, un importador o un distribuidor (artículo 2, apartado 35, del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 2, apartado 28, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

7 «Producto a medida» es todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares (artículo 2, apartado 3, del Reglamento sobre los productos sanitarios).

8 «Producto en investigación» es un producto que se evalúa en una investigación clínica (artículo 2, apartado 46, del Reglamento sobre los productos sanitarios).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque).

Además de la evaluación llevada a cabo por los organismos notificados, los archivos clínicos de determinados productos de alto riesgo son sometidos a un mayor escrutinio por parte de un panel de expertos independiente con conocimientos clínicos, científicos y técnicos especializados (artículo 54 del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 50 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Los nuevos Reglamentos refuerzan las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes y de la Comisión en lo que respecta al control y la supervisión de los productos en el mercado.

Trazabilidad

Un elemento completamente nuevo de los Reglamentos es el sistema de identificación única del producto («UDI», por sus siglas en inglés) (artículo 27 del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 24 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*), que se aplicará a todos los productos introducidos en el mercado de la UE. El UDI será un código de barras, un código QR o cualquier otro código legible por máquina. Esto mejorará la identificación y la trazabilidad de los productos, así como la eficacia de las actividades relativas a la seguridad poscomercialización a través de medidas correctivas de seguridad específicas y una mejor supervisión por parte de las autoridades competentes. Los agentes económicos podrán identificar cualquier centro sanitario o profesional sanitario al que le hayan suministrado directamente un producto (artículo 25 del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 22 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

El UDI también deberá ayudar a reducir los errores médicos y a luchar contra la falsificación de productos. Asimismo, el uso del sistema UDI deberá mejorar la adquisición, la eliminación de residuos y la gestión de existencias de los centros sanitarios y otros agentes económicos; cuando sea posible, el sistema UDI deberá ser compatible con otros sistemas de autenticación ya implantados en dichos entornos (considerando 41 del Reglamento sobre los productos sanitarios y considerando 38 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Identificación

Se utilizarán identificadores únicos de productos (UDI) para identificar los productos inequívocamente y sin ninguna ambigüedad, ya sea de forma individual o embalados, o, en el caso de los productos reutilizables, se marcará directamente el producto en cuestión.

Todos los productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y, cuando proceda, todos sus niveles de embalaje, tendrán un UDI que se indicará en las etiquetas. Los UDI se irán añadiendo a las etiquetas por fases, lo cual está previsto que finalice antes de 2027, dependiendo de la clase de riesgo del producto.

Los centros sanitarios almacenarán y conservarán, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que suministren o que se les hayan suministrado si dichos productos forman parte de los productos implantables de la clase III (artículo 27, apartado 9, del Reglamento sobre los productos sanitarios). El Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* invitan a los

Estados miembros a fomentar y exigir que los centros sanitarios almacenen y conserven el UDI de los productos que se les hayan suministrado. Asimismo, los Estados miembros deberán fomentar, y podrán exigir, que los profesionales sanitarios almacenen y conserven el UDI de los productos que se les hayan suministrado.

Con cada producto implantable, el fabricante tendrá que entregar una tarjeta de implante con la información pertinente. Esta tarjeta, que incluye la identidad del paciente, se facilitará a cada paciente a quien se le coloque un implante. Los centros sanitarios permitirán acceder rápidamente a la información contenida en la tarjeta de implante a cualquier paciente a quien se le implante un producto, a menos que el tipo de implante esté exento de esta obligación (actualmente esto incluye, entre otros, grapas y materiales para obturación dental) (artículo 18 del Reglamento sobre los productos sanitarios).

Base de datos de la Eudamed

Los Reglamentos aumentarán la transparencia al hacer que el UDI sea la clave para acceder a la información públicamente disponible sobre productos y estudios. Eudamed, la nueva base de datos europea sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, desempeñará una función esencial para compartir los datos y aumentar tanto su cantidad como su calidad (artículo 33 del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 30 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

La base de datos central europea permitirá a todas las partes interesadas acceder a información básica sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como la identidad del producto, su certificado, el fabricante, el representante autorizado y el importador.

La base de datos Eudamed (artículo 92 del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 87 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) informará adecuadamente al público, incluidos los profesionales sanitarios, acerca de:

- Informes de investigación clínica sobre productos sanitarios e informes de estudios del funcionamiento sobre productos sanitarios *in vitro*. Los resúmenes de los principales aspectos de seguridad y funcionamiento del producto y el resultado de la evaluación clínica/del funcionamiento.
- Notas de seguridad de los fabricantes y determinados aspectos de informes sobre incidentes graves.

Los profesionales sanitarios pueden utilizar esta información y es posible que los pacientes les pregunten acerca de información que han leído en Eudamed.

Además, los Estados miembros adoptarán las medidas pertinentes, como la organización de campañas de información específicas, para animar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes a informar a las autoridades competentes sobre presuntos incidentes graves relacionados con los productos, y capacitarles para ello (artículo 87, apartado 10, del Reglamento sobre los productos sanitarios y artículo 82, apartado 10, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).



Etiquetado e instrucciones de uso

Los Reglamentos también mejoran el etiquetado. La finalidad de los nuevos requisitos es facilitar la identificación de los productos, la búsqueda de las instrucciones de uso y la obtención de información sobre la seguridad y el funcionamiento de los productos. Por ejemplo, las etiquetas contendrán nueva información, junto con símbolos que indicarán la presencia de sustancias medicinales o peligrosas (anexo I, capítulo III, apartado 23, del Reglamento sobre los productos sanitarios y anexo I, capítulo III, apartado 20, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

En general, cada producto irá acompañado de la información necesaria para la identificación del producto y del fabricante, así como de cualquier información sobre la seguridad y el funcionamiento que sea pertinente para el usuario o para cualquier otra persona, según proceda. Dicha información podrá aparecer en el producto en sí, en su embalaje o en las instrucciones de uso, y deberá publicarse y mantenerse actualizada en el sitio web del fabricante, si dispone de uno.



Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción («CMR») y alteradores endocrinos

El Reglamento sobre los productos sanitarios establece que las etiquetas de los productos tendrán que indicar la presencia de sustancias CMR o de alteradores endocrinos en los productos sanitarios cuando superen determinadas concentraciones. Este requisito de etiquetado no significa que un producto no sea seguro. El hecho de que lleve el marcado CE significa que tanto el fabricante como el organismo certificado han establecido una relación beneficio-riesgo positiva (anexo I, capítulo II, apartado 10.4.1, del Reglamento sobre los productos sanitarios).



Productos a nivel interno

Los Reglamentos permiten que los centros sanitarios, en determinadas circunstancias, fabriquen, modifiquen y utilicen productos «a escala no industrial» cuando no haya otro producto equivalente disponible en el mercado (artículo 5 del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*). A excepción de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos fabricados, modificados o utilizados a nivel interno están exentos de los requisitos de los Reglamentos siempre que no se transfieran a otra entidad jurídica. No obstante, los centros sanitarios deberán contar con sistemas de gestión de la calidad adecuados, recopilar documentación sobre el proceso de fabricación, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida su finalidad prevista, revisar la experiencia obtenida a partir del uso clínico de los productos y adoptar todas las medidas correctivas necesarias.

Esta información se pondrá a disposición de las autoridades competentes cuando así lo soliciten y se pondrá a disposición del público una declaración con determinados datos.

Si los profesionales sanitarios fabrican y utilizan productos que no cumplen lo dispuesto en el artículo 5, deben seguir las mismas normas que los fabricantes.

Los Estados miembros pueden exigir que estos centros sanitarios presenten a la autoridad competente cualquier información adicional pertinente sobre aquellos productos que hayan sido fabricados y usados en su territorio. Los Estados miembros mantendrán su derecho a restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de estos productos y se les deberá conceder acceso para inspeccionar las actividades de los centros sanitarios.



Productos a medida

Un «producto a medida» es todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.

El procedimiento relativo a los productos a medida se describe en el artículo 52, apartado 8, y en el anexo XIII del Reglamento sobre los productos sanitarios. Siempre que se demuestre que un producto está destinado al uso exclusivo de un paciente concreto, de acuerdo con una prescripción médica, que ha sido fabricado y utilizado de conformidad con las disposiciones de seguridad del Anexo I del Reglamento sobre los productos sanitarios, y que ha sido adecuadamente documentado, dicho producto estará exento de otros requisitos específicos del Reglamento sobre los productos sanitarios.



Nanomateriales

El Reglamento sobre los productos sanitarios indica que no hay certeza científica sobre los riesgos y beneficios de la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios (considerando 15 del Reglamento sobre los productos sanitarios) y exige a los fabricantes que tengan especial cuidado al utilizar nanopartículas que tengan un potencial «elevado o medio» de exposición interna. Dichos productos se someterán a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos, teniéndose en cuenta las opiniones de los comités científicos pertinentes. El artículo 2 del Reglamento sobre los productos sanitarios (definiciones 18 a 21) define las nanopartículas, mientras que el artículo 3 del Reglamento permite modificar la definición a la luz de futuras investigaciones.



Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

El Reglamento sobre los productos sanitarios permite el reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso para poder reutilizarlos de forma segura, siempre que la legislación nacional también lo permita y únicamente de conformidad con el artículo 17 del Reglamento sobre los productos sanitarios. Un reprocesador asumirá las obligaciones que incumben al fabricante original de este producto (artículo 17, apartado 2, del Reglamento sobre los productos sanitarios), pero los Estados miembros podrán decidir no aplicar plenamente esta norma en lo que se refiere a productos que se reprocesen y usen en un centro sanitario (artículo 17, apartado 3, del Reglamento sobre los productos sanitarios) o sean reprocesados por un reprocesador externo a petición de un centro sanitario (artículo 17, apartado 4, del Reglamento sobre los productos sanitarios).

En estos casos, la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado deben ser equivalentes a los del original, y se deben implantar sistemas para la gestión de riesgos, la validación de procesos, la comprobación del funcionamiento, la gestión de la calidad, la notificación de incidentes y la trazabilidad. Los Estados miembros

pueden exigir a los centros sanitarios que informen a los pacientes de que están utilizando productos reprocesados. La Comisión Europea publicará especificaciones comunes para armonizar la práctica en aquellos Estados miembros donde se permita.

Lista de control de preparación de los centros sanitarios:

Trazabilidad	En el caso de los productos implantables de clase III, los centros sanitarios almacenarán, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que hayan suministrado o que les hayan suministrado. Con cada producto implantado, el paciente recibirá una tarjeta de implante e información relativa al producto (artículo 18 del Reglamento sobre los productos sanitarios).
Exención aplicable a los productos fabricados, modificados o utilizados a nivel interno/los centros sanitarios	Consulte a su autoridad competente para cerciorarse de que está preparado para aplicar la exención aplicable a los centros sanitarios si fabrica, modifica o utiliza productos sanitarios o productos para diagnóstico <i>in vitro</i> a nivel interno.
Reprocesamiento de productos de un solo uso	Consulte a su autoridad nacional competente para informarse acerca de las normas nacionales y prepararse para la aplicación de las especificaciones comunes que la Comisión Europea publicará antes de 2020.
Investigaciones clínicas/estudios del funcionamiento	Si el centro sanitario patrocina o el profesional sanitario participa en una investigación clínica o un estudio del funcionamiento, tiene que ser consciente de que hay mayores obligaciones.

Preguntas frecuentes

Puede consultar las siguientes listas de preguntas frecuentes de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios:

Reglamento sobre los productos sanitarios: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

¿Cuándo se aplicarán los Reglamentos?

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios se aplicará a partir del 26 de mayo de 2020 y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022 («las fechas de aplicación»).

Algunas disposiciones de estos Reglamentos empezarán a aplicarse antes (por ejemplo, las relativas a los organismos notificados y al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios). Algunas empezarán a aplicarse más tarde (por ejemplo, las relativas al UDI y al etiquetado).

¿Cuál es la legislación aplicable hasta las fechas de aplicación de los Reglamentos?

Hasta las fechas de aplicación, seguirán aplicándose la legislación y los reglamentos adoptados por los Estados miembros de conformidad con las Directivas. Para permitir una transición fluida de las Directivas a los Reglamentos se han previsto varias disposiciones transitorias. Algunos productos con certificados expedidos con arreglo a las Directivas (Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos, Directiva relativa a los productos sanitarios y Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) podrán seguir introduciéndose en el mercado hasta el 27 de mayo de 2024 y comercializándose hasta el 27 de mayo de 2025. Durante la fase de transición, los productos certificados con arreglo a las Directivas y los productos certificados con arreglo a los Reglamentos coexistirán en el mercado.

¿Es posible introducir en el mercado productos que cumplan las disposiciones de los Reglamentos antes de las fechas de aplicación?

Sí, los fabricantes pueden introducir en el mercado productos que cumplan las disposiciones de los Reglamentos antes de que finalice el período de transición. Esto se aplica a productos de todas las clases de riesgo e incluye, por ejemplo, productos a medida, sistemas¹⁰ y kits para procedimientos¹¹.

10 Un «sistema» es una combinación de productos, embalados juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica (artículo 2, apartado 11, del Reglamento sobre los productos sanitarios).

11 Un «kit para procedimientos» es una combinación de productos embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica (artículo 2, apartado 10, del Reglamento sobre los productos sanitarios).

Los productos sanitarios que se sometan al procedimiento de consulta de la evaluación clínica conforme al artículo 54 del Reglamento sobre los productos sanitarios, así como los productos para diagnóstico *in vitro* de clase D conforme al artículo 48, apartado 6, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, no podrán introducirse en el mercado antes de que se constituyan los paneles de expertos y los laboratorios de referencia de la Unión Europea para los productos de clase D.

Dependiendo de la clase de riesgo del producto, un organismo notificado adecuado podrá participar en la evaluación de la conformidad. Este requisito puede retrasar aún más la introducción en el mercado de dichos productos.

¿Siguen siendo válidos los certificados expedidos por organismos notificados en el marco de las Directivas existentes después de las fechas de aplicación de los Reglamentos?

Sí, por lo general, los certificados seguirán siendo válidos hasta el final del período indicado en el certificado o hasta el 27 de mayo de 2024, lo que ocurra antes. Después de esta fecha ya no serán válidos.

05/06/2019

© Unión Europea, [2018] Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica. La política relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión Europea fue establecida 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: 978-92-76-03183-3 DOI: 10.2873/31600



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