

10 de marzo de 2020

(20-1850)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

**UNIÓN EUROPEA - REGLAMENTO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS  
Y REGLAMENTO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS  
PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

DECLARACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA ANTE EL COMITÉ  
DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO  
26 Y 27 DE FEBRERO DE 2020

La siguiente comunicación, de fecha 9 de marzo de 2020, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

- 
1. La Unión Europea agradece las observaciones de las delegaciones de los Estados Unidos, el Japón y la República de Corea acerca del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
  2. La nueva legislación sobre los productos sanitarios fue adoptada por el Consejo y el Parlamento Europeo en abril de 2017. Este nuevo marco establece normas estrictas de calidad e inocuidad para los productos sanitarios, y está destinado a asegurar el buen funcionamiento del mercado interior. Las nuevas disposiciones se aplicarán a partir del 26 de mayo de 2020 en el caso de los productos sanitarios y del 26 de mayo de 2022 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
  3. El período de transición para la aplicación de la nueva legislación es fruto de un compromiso adoptado en interés de la seguridad de los pacientes y en respuesta a los escándalos relacionados con productos sanitarios defectuosos en varios Estados miembros. Su finalidad es que se apliquen lo antes posible las prescripciones reforzadas del nuevo marco. Garantizar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas seguras y eficientes constituye una prioridad para la Comisión y ocupa un lugar preeminente en el esfuerzo de aplicación.
  4. La Comisión ha velado por que se cuente con los mecanismos indispensables para que la legislación cobre efecto el 26 de mayo de 2020. Eso incluye la adopción de los actos de ejecución más importantes y de unos 35 documentos de orientación, así como el establecimiento del sistema único de identificación de dispositivos (UDI). Los grupos de expertos estarán operativos en la fecha de aplicación, al igual que el módulo de registro de la base de datos Eudamed. Las demás partes de la base de datos Eudamed estarán disponibles gradualmente. Mientras tanto, la legislación prevé alternativas al uso de Eudamed.
  5. Hasta la fecha se han efectuado más de una docena de designaciones de organismos notificados en el marco de los nuevos Reglamentos (que en su conjunto abarcan una gran parte del mercado) y hay otras designaciones pendientes. Además, la mayoría de los organismos notificados ha aumentado sus recursos, algunos de ellos hasta en un 50%. Otros 31 organismos notificados han presentado una solicitud. Se puede estimar razonablemente que el número de organismos notificados designados aumentará de manera considerable en 2020.
  6. A fin de ayudar a los agentes económicos, los legisladores de la UE han previsto un mecanismo de gracia para facilitar la transición. Así pues, el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios sigue reconociendo, en determinadas condiciones, los certificados expedidos de conformidad con la actual Directiva relativa a los productos sanitarios de la UE durante el período de transición previsto en el Reglamento sobre los productos sanitarios (es decir, hasta mayo de 2024), siempre y cuando

el certificado no haya vencido. La mayoría de los organismos notificados designados para la legislación en vigor están pues centrando actualmente sus recursos en la reemisión de los certificados cuya fecha de vencimiento está próxima. Sin embargo, algunos fabricantes han solicitado una recertificación después del plazo establecido por el organismo notificado o no pueden cumplir los requisitos más específicos que se han introducido desde la anterior certificación. En general, el período de gracia debe dejar tiempo suficiente para recibir una certificación con arreglo a los nuevos Reglamentos.

7. Cabe señalar que el alcance del período de transición se aclaró mediante el *corrigendum* ultimado en diciembre de 2019, que también permite que los productos de menor riesgo clasificados en una categoría más alta que requieran la intervención de un organismo notificado por primera vez en virtud del Reglamento sobre productos sanitarios se beneficien del período de transición. Se estima que el *corrigendum* ha aliviado considerablemente la presión sobre los organismos notificados, y ha asegurado la disponibilidad de determinados productos esenciales (por ejemplo, determinados instrumentos quirúrgicos).

8. En última instancia (en casos debidamente justificados y en interés de la salud pública o la salud o seguridad de los pacientes), las autoridades nacionales competentes podrán autorizar en su territorio la comercialización de productos específicos que no hayan cumplido los requisitos de evaluación de la conformidad. En casos excepcionales, la Comisión podrá decidir hacer extensivas tales medidas nacionales al territorio de la Unión durante un período limitado.

9. Las organizaciones de partes interesadas han informado de que una planificación y preparación cuidadosas han permitido a la gran mayoría de sus miembros adoptar las medidas necesarias para cumplir el Reglamento sobre productos sanitarios a partir de la fecha de aplicación. Las asociaciones de organismos notificados han informado de que se están ocupando de las recertificaciones solicitadas dentro de los plazos establecidos.

10. La opción de aplazar la fecha de aplicación se ha examinado en varias ocasiones durante los últimos años en el Consejo y el Parlamento, y cada vez se ha considerado que los beneficios de mantener los plazos actuales superan a los posibles problemas relacionados con el estrangulamiento de la capacidad de certificación, para los que se han previsto mecanismos de mitigación en la legislación.

11. En la reunión de los Ministros de Salud de la UE celebrada el 9 de diciembre de 2019, 22 ministros tomaron la palabra. No hubo ninguna petición de aplazamiento de la fecha de aplicación. Conforme a lo solicitado por los Ministros, la Comisión está trabajando en estrecha colaboración con los Estados miembros para identificar los resultados esenciales pendientes que son indispensables para que la legislación finalmente cobre efecto el 26 de mayo de 2020. Estos se pondrán de relieve en un plan de aplicación conjunto que se examinará con los Estados miembros a principios de marzo de 2020.

12. A la luz de todos estos elementos y teniendo en cuenta que las actividades de aplicación avanzan en general con arreglo a lo previsto, no hay motivos para estudiar ninguna modificación de los períodos de transición de los dos Reglamentos. La UE está totalmente resuelta a garantizar que el nuevo sistema se introduzca sin retrasos para mejorar la protección de los pacientes.

---