

## Reglamentos europeos de Tecnología Sanitaria

# Fenin aplaude la nueva prórroga para adaptar los productos sanitarios de DIV a la normativa europea

- Contar con más tiempo para adaptarse a la regulación debe servir para que todos los agentes implicados identifiquen puntos críticos a la hora de cumplir los nuevos requisitos normativos y corregirlos.
- La Federación valora positivamente los trabajos preparatorios en 2024 para una evaluación específica de la legislación que ofrezca soluciones duraderas en busca de una mayor eficiencia y fomento de la innovación.
- La Comisión Europea también aprueba medidas para una agilización en el funcionamiento de EUDAMED, la base de datos que recopilará todos los productos sanitarios comercializados en la UE.

Madrid, 31 de mayo de 2024. La **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**, valora positivamente la aprobación por parte del Consejo de la Unión Europea de la nueva extensión de los periodos transitorios del **Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV)**, que amplía los plazos para el cumplimiento de la normativa para determinados dispositivos, lo que permitirá garantizar su disponibilidad en el mercado europeo con la calidad y seguridad requeridas.

El periodo para el cumplimiento de los requisitos de los productos de DIV ha sido prorrogado según la clase de riesgo:

- Para los productos de mayor riesgo, como las pruebas de VIH o de hepatitis (productos de la clase D), los nuevos requerimientos serán aplicables a partir del 31 de diciembre de 2027.
- Para los productos con un riesgo inferior (clase C), como las pruebas de la gripe, la fecha de aplicación se extiende hasta el 31 de diciembre de 2028.
- Para los productos de menor riesgo (de clase B y productos estériles de la clase A), la aplicación comenzará el 31 de diciembre de 2029.

La ampliación de los periodos transitorios para que determinados productos de DIV obtengan el marcado CE facilitará a las compañías el costoso cumplimiento de las nuevas obligaciones que marcan los reglamentos. En línea con el posicionamiento de **Medtech Europe**, patronal europea del sector de Tecnología Sanitaria, la **directora Técnica y de Calidad de Fenin, María Aláez**, ha expresado que “*contar con más tiempo para adaptarse a la normativa es una buena noticia, porque facilitará el proceso para la certificación de los productos comercializados, lo que contribuirá a evitar la*

*escasez de dispositivos determinantes para la salud de la población, asegurando su suministro ininterrumpido a profesionales sanitarios y pacientes”.*

Por otro lado, considera que *“la ampliación de los plazos debe servir para que todos los agentes implicados identifiquen puntos críticos a la hora de cumplir los nuevos requisitos normativos y corregirlos, con el fin de permitir a los fabricantes la adecuada transición de todos sus productos a la nueva regulación”*. Dada la complejidad en el desarrollo de esta labor, la **Federación** ve con buenos ojos el anuncio por parte de la Comisión Europea de comenzar en el año 2024 a preparar una evaluación específica de la legislación que dé lugar a soluciones perdurables que doten de eficacia al proceso de certificación de los productos y favorezcan la innovación, garantizando el acceso de los pacientes y sistemas sanitarios europeos a tecnologías innovadoras.

### **Agilidad a la base de datos EUDAMED**

Entre las cuestiones sobre las que ha dirimido el Consejo de la Unión Europea, se encuentra la relacionada con **EUDAMED**, la base de datos que recopilará todos los productos de tecnología sanitaria comercializados en la UE, así como los certificados, los agentes, las investigaciones clínicas o los incidentes con productos. La Comisión Europea ha resuelto que los sistemas electrónicos integrados en esta base de datos que estén finalizados puedan desplegarse gradualmente de forma obligatoria, lo que mejorará la información sobre los productos disponibles en el mercado.

Otra de las novedades vinculadas tanto con el Reglamento Europeo de productos sanitarios como con el de productos de DIV es la obligación por parte de los fabricantes de **notificar con antelación a la autoridad competente, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud la interrupción del suministro de determinados productos cuando dicha interrupción pueda causar daños graves para los pacientes o la salud pública**. El cumplimiento de este requerimiento, que tendría que simplificarse lo máximo posible desde el punto de vista administrativo, debería servir para gestionar las suspensiones de disponibilidad de dispositivos en la UE.

Fenin continuará trabajando para facilitar a las empresas en España la transición a la nueva normativa, que requiere de un destacado esfuerzo e inversión, y para dar respuesta a los retos que plantea la entrada en vigor de la nueva reglamentación, en colaboración con las instituciones decisoras, la Comisión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, como organismo notificado español que esperamos sea designado en los próximos meses también para los productos de DIV, para dotar de agilidad al proceso de certificación que requieren los productos.

### Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a las empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras en España, **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la salud y calidad de vida de las personas.

### Para más información:

#### Carmen Ansótegui

**Directora de Comunicación de Fenin**

| 690 075 802 | [c.ansotegui@fenin.es](mailto:c.ansotegui@fenin.es)

#### Marga Sopena

**Responsable de Comunicación de Fenin**

| 682 597 247 | [m.sopena@fenin.es](mailto:m.sopena@fenin.es)

#### Alberto Cornejo

**Responsable de Comunicación de Fenin.**

| 683 125 419 | [a.cornejo@fenin.es](mailto:a.cornejo@fenin.es)