

Durante el **XXV Congreso Nacional de Derecho Sanitario**, la jefa del departamento de productos sanitarios de la AEMPS comentó

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios está trabajando en su redesignación como Organismo Notificado para los nuevos Reglamentos Europeos

- **Las autoridades sanitarias y los organismos notificados necesitarán invertir recursos y disponer de expertos para aplicación de los reglamentos**
- **Las empresas necesitan una previsibilidad para preparar sus procesos productivos y se debería evitar que el proceso de certificación se frene**

Madrid, 22 de octubre de 2018.- “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, está preparándose para solicitar la designación como organismo notificado bajo los reglamentos europeos y para que en pocos meses pueda dar el paso”, así lo explicó la jefa del departamento de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, M^a Carmen Abad, en la mesa redonda **“Nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios: ¿periodo transitorio suficiente para su aplicación?”**, del XXV Congreso de Derecho Sanitario, que tuvo lugar el pasado jueves.

En la mesa, que estuvo moderada por la secretaria general de Fenin, Margarita Alfonso, participaron el director de Asuntos Internacionales de Medtech Europe, Jesús Rueda, la jefa del departamento de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, M^a Carmen Abad y la directora técnica de Fenin, María Aláez.

Abad destacó que algunos de los objetivos de los reglamentos son reducir las divergencias nacionales en la aplicación de la regulación europea buscando una mayor armonización entre los Estados Miembros y una convergencia con directrices internacionales; adaptar la evolución científica y tecnológica de la medicina y los cuidados de salud apoyando la innovación y reforzar las garantías de salud y seguridad consiguiendo una mayor confianza y credibilidad en la legislación de aplicación al sector. Otros de los objetivos son aumentar la transparencia dando una mayor visibilidad al sector de productos sanitarios y garantizar la trazabilidad y mejorar la coordinación y cooperación administrativa, entre otros.

Del mismo modo, informó de los principales cambios que introducen los reglamentos y todas las acciones que se están llevando a cabo tanto a nivel de la Unión Europea

como a nivel nacional para la implementación de los reglamentos y señaló la participación de la AEMPS en un gran número de grupos de trabajo europeos.

Por su parte, María Aláez, directora técnica de Fenin, incidió en que el nuevo marco regulatorio mantiene el sistema de aprobación de los productos basado en el mercado CE pero proporciona una mayor claridad e introduce mejoras en diversas áreas.

Durante su intervención también remarcó el papel que está jugando la industria en la implementación de los reglamentos y cuáles son sus prioridades para que los fabricantes puedan llegar a tiempo a la certificación de sus productos.

La directora técnica de Fenin señaló que para que se respeten los periodos transitorios es imprescindible que se clarifiquen y se comuniquen adecuadamente tanto a los hospitales, profesionales sanitarios, laboratorios clínicos como a los reguladores de países no pertenecientes a la UE.

Asimismo, informó que tanto las autoridades sanitarias como los organismos notificados van a necesitar invertir recursos y disponer de expertos para la adecuada aplicación de los reglamentos. Por último, Aláez realizó una llamada de atención ya que, transcurrido más de un año desde la entrada en vigor de los reglamentos y en previsión de que los organismos notificados no estén disponibles o no tengan la capacidad suficiente para certificar todos los productos sanitarios antes de la fecha de aplicación, se debería buscar una solución que garantice la disponibilidad de productos en el mercado. Señaló también los efectos que podría tener el Brexit en los organismos notificados establecidos en el Reino Unido, y por lo tanto en los certificados emitidos por estos.

500.000 productos sanitarios

El director de Asuntos Internacionales de Medtech Europe, Jesús Rueda, comentó que el principal problema al que se enfrenta actualmente la industria es cómo pasar los 500.000 productos sanitarios que están en el mercado al nuevo sistema de forma que haya una continuidad en la asistencia sanitaria prestada a los pacientes.

“Las empresas necesitan una previsibilidad para preparar sus procesos productivos, muchas empresas están revisando y actualizando toda la documentación técnica y adaptando sus procedimientos a los nuevos requisitos y habría que evitar que el proceso de certificación se frene porque no haya organismos notificados disponibles para evaluar sus productos”, concluyó el director de Asuntos Internacionales de Medtech Europe.

Finalmente, la secretaria general de Fenin, Margarita Alfonsel, explicó que fue en 2017 cuando se publicaron los dos nuevos reglamentos europeos- reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios y reglamento europeo 2017/746 sobre los

productos sanitarios para el diagnóstico in vitro-, que sustituyen a las actuales directivas y que, cuando se apliquen, el próximo 20 de mayo de 2020 y 26 de mayo de 2022, respectivamente, obligarán a modificar los reales decretos que trasponen las directivas.

La secretaria general de Fenin cerró la mesa insistiendo en la importancia de disponer de un organismo notificado en España que pueda dar servicio a la industria nacional y a las empresas multinacionales que lo consideren como una alternativa de valor, facilitando a los fabricantes establecidos en países de habla hispana la entrada de productos, dispositivos y equipos al mercado comunitario, al mismo tiempo supondría ingresos adicionales y prestigio Internacional. Por último, ofreció la colaboración del sector para que este tema sea prioritario en la agenda política nacional.

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes y distribuidoras en España, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio. El mercado nacional forma parte, junto a Alemania, Reino Unido, Francia e Italia, de los cinco países que representan el 75% del mercado europeo. Asimismo, el sector de Tecnología Sanitaria ha sido identificado como agente estratégico en el ámbito de la salud y como uno de los mercados prioritarios dentro de la Estrategia Estatal de Innovación. Fundada en 1977, la Federación trabaja por la investigación y el desarrollo tecnológico, que permiten poner al alcance de todos tecnologías, productos y servicios que mejoran la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades.

Para más información:

Directora de Comunicación de Fenin

Ruth Ruiz: 91 575 98 00

r.ruiz@fenin.es

Responsable Departamento de Comunicación de Fenin

Marga Sopena: 91 575 98 00

m.sopena@fenin.es