



## **GRUPO ACMS Consultores**

NUEVO REGLAMENTO EUROPEO PRODUCTO SANITARIO



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 15/03/2017

Índice de Contenidos

- 1. Proceso y desarrollo de propuestas legislativas
- 2. Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- 3. Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

## **1. Proceso y desarrollo de propuestas legislativas**

### **El proceso de Modernización de las normas de la UE sobre productos sanitarios entra en su recta final**

- El pasado 07 de marzo de 2017 El Consejo adoptó los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos Sanitarios y Productos Sanitarios para diagnóstico ?in vitro?, entrando ya la aprobación de los nuevos Reglamentos en su recta final, una vez que se espera que se proceda a su votación por el Parlamento Europeo el próximo 20 de marzo de 2017.

- Se prevé que el Parlamento Europeo adopte los dos Reglamentos a finales de marzo, o en abril, tras lo cual se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea.

- Las nuevas normas se aplicarán tres años después de su publicación respecto de los productos sanitarios y cinco años después respecto de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

- Se culmina así un proceso que se inició en 2012, cuando la Comisión presentó un conjunto compuesto por dos propuestas legislativas, acompañadas de una comunicación.

- Su objetivo era modernizar la legislación vigente con el fin de asegurar que los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro sean seguros y puedan ser comercializados en toda la UE, y que los nuevos productos innovadores lleguen puntualmente a los pacientes.

- Las propuestas legislativas mejorarían el examen de los productos antes de su llegada al mercado y reforzarían su vigilancia una vez estuvieran disponibles.

- Asimismo, se pretende crear un sistema de identificación único de los productos que facilite la retirada de los productos defectuosos y contribuya a la lucha contra los productos falsificados.

### **Los proyectos de Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro prestan especial atención a lo siguiente:**

- la conformidad con los requisitos previa a la comercialización
- la supervisión tras la comercialización

- la trazabilidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en toda la cadena de suministro

Con el fin de permitir la trazabilidad de los productos sanitarios, las propuestas de Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro exigen a los fabricantes e importadores:

- Que doten sus productos de una identificación única de producto

- Que se registren y registren los productos que comercializan en la UE en una base de datos central europea

- Que sean capaces de identificar a todo agente que les haya suministrado un producto y al que se lo hayan suministrado.

- Los fabricantes estarán obligados también a utilizar un nuevo portal de la UE para informar de los incidentes graves y de las acciones correctivas que hayan emprendido para evitar que se repitan, cuestión que actualmente recae directamente sobre la Administración Competente de cada Estado Miembro.

- Es necesario recordar que, al contrario que ocurre con las Directivas (como las que se derogan con la aprobación del Reglamento), el futuro Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro serán de aplicación directa en cada estado miembro, sin que sea necesario su desarrollo normativo adecuado a la legislación de cada Estado Miembro.

## **2. Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**

Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017

## **3. Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro**

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)