



## Ficha informativa para **Fabricantes** de productos sanitarios

*Esta ficha informativa está dirigida a los fabricantes de productos sanitarios. Para una visión general sobre la repercusión del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro («el Reglamento PSIV») en los fabricantes, véase la correspondiente ficha informativa específica. Las menciones a anexos y artículos realizadas en esta ficha informativa se refieren exclusivamente al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios («el Reglamento PS»).*

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (el Reglamento PS) y el nuevo Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (el Reglamento PSIV) adaptan la legislación de la UE a los avances técnicos, los cambios en la ciencia médica y los avances legislativos.

Los nuevos Reglamentos establecen un marco normativo sólido, transparente y sostenible, internacionalmente reconocido, que mejora la seguridad clínica y crea un acceso justo al mercado para los fabricantes.

Al contrario de lo que sucede con las Directivas, los Reglamentos no necesitan transponerse al Derecho nacional. Por tanto, el Reglamento PS y el Reglamento PSIV reducirán los riesgos de discrepancias en cuanto a la interpretación en todo el mercado de la UE.

Se prevén períodos transitorios para facilitar la aplicación de los nuevos Reglamentos. No obstante, debe tener en cuenta que tanto los consultores como los profesionales internos y los organismos notificados estarán cada vez más ocupados a medida que se acerque el plazo.

**¡Actúe ahora para estar listo a tiempo!**

### CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

## Lo que necesita saber



### Antecedentes del Reglamento sobre los productos sanitarios

El Reglamento PS sustituirá a la actual Directiva (UE) 2017/745 relativa a los productos sanitarios («la Directiva PS») y a la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos («la Directiva PSIA»). El Reglamento PS se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de tres años para llevar a cabo la transición desde la Directiva PS y la Directiva PSIA al Reglamento.

Durante el período transitorio, el Reglamento PS entrará en vigor de forma gradual, empezando por las disposiciones relativas a la designación de los organismos notificados y la posibilidad de que los fabricantes soliciten nuevos certificados en virtud del Reglamento PS.

El período transitorio finalizará el 26 de mayo de 2020, la «fecha de aplicación» del Reglamento. A partir de esa fecha, el Reglamento PS será plenamente aplicable.

Con el fin de evitar que haya perturbaciones en el mercado y facilitar una transición fluida de las Directivas al Reglamento, se han adoptado varias disposiciones transitorias (artículo 120). Algunos productos con certificados expedidos en virtud de las Directivas («los certificados con arreglo a las Directivas PS/PSIA») podrán seguir introduciéndose en el mercado hasta el 27 de mayo de 2024<sup>1</sup>, y estarán disponibles hasta el 27 de mayo de 2025<sup>2</sup>.

Durante la fase de transición, los productos certificados en virtud de las Directivas y los productos certificados en virtud del Reglamento coexistirán en el mercado. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley y no habrá discriminación alguna en los criterios de admisibilidad de las licitaciones públicas.



## ¿Qué ha cambiado?

En lo que respecta a su repercusión en los fabricantes y en los productos, las Directivas y el Reglamento PS comparten en gran medida los mismos requisitos reglamentarios básicos. No se ha eliminado ninguno de los requisitos vigentes, pero el Reglamento PS introduce nuevos requisitos.

El Reglamento PS hace más hincapié que las actuales Directivas en un enfoque de ciclo de vida en cuanto a la seguridad, respaldado por datos clínicos.

El Reglamento PS incorpora requisitos más estrictos en cuanto a la designación de los organismos notificados, con un mayor control y seguimiento por parte de las autoridades nacionales competentes y de la Comisión.

El Reglamento PS reclasifica determinados productos y tiene un ámbito de aplicación más amplio. Por ejemplo, el Reglamento PS cubre explícitamente todos los productos destinados a la limpieza, la esterilización o la desinfección de otros productos sanitarios (artículo 2, apartado 1); los productos sanitarios reprocesados de un solo uso (artículo 17)<sup>3</sup>; así como determinados productos sin finalidad médica prevista (anexo XVI).

El Reglamento PS también engloba las ventas por internet de productos sanitarios y los productos sanitarios utilizados para prestar servicios diagnósticos o terapéuticos a distancia (artículo 6).

El Reglamento PS introduce un procedimiento de consulta de la evaluación clínica para algunos productos de la clase IIb y para los productos implantables de la clase III, que correrá a cargo de un panel de expertos independientes (artículo 54).

El nuevo sistema de identificación única de los productos (artículo 27) reforzará considerablemente la trazabilidad y la eficacia de las actividades de seguridad posteriores a la comercialización.

El Reglamento PS también proporcionará una mayor transparencia, ya que se harán públicos estudios e información sobre los productos. La nueva base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) será fundamental para la puesta a disposición de datos y para la mejora tanto de la cantidad como de la calidad de dichos datos (artículo 33).



## ¿Qué significa esto en la práctica?

### Ámbito de aplicación (artículo 1)

Se ha ampliado el ámbito de aplicación del Reglamento PS, por lo que como fabricante debe comprobar sus carteras de productos para determinar si tiene más productos que entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento en comparación con los que englobaban las Directivas. Preste atención a los productos enumerados en el anexo XVI, que quedarán cubiertos por el Reglamento una vez se haya adoptado el Reglamento de ejecución respectivo que establezca las especificaciones comunes. La lista de productos excluidos del ámbito de aplicación se encuentra en el apartado 6. Determinados productos que combinan un producto sanitario con un producto para diagnóstico *in vitro* o un medicamento siguen normas específicas (véanse los apartados 7, 8 y 9).

Ahora se ha hecho explícito que los productos y servicios que se venden en línea entran dentro del ámbito de aplicación de este Reglamento (artículo 6).

### Definiciones (artículo 2)

La definición de producto sanitario se ha modificado ligeramente y el Reglamento incluye más definiciones de términos que las Directivas con el objetivo de garantizar una comprensión común a nivel de la UE de múltiples conceptos. He aquí algunos ejemplos: identificador único del producto (definición n.º 15), datos clínicos (definición n.º 48), pruebas clínicas (definición n.º 51) e incidente grave (definición n.º 65).

### Obligaciones de los fabricantes

Las obligaciones de los diferentes actores y las relaciones entre ellos quedan ahora claramente indicadas en el Reglamento.

De conformidad con el artículo 10, los fabricantes contarán con sistemas de gestión de riesgos (apartado 2) y de gestión de calidad (apartado 9); llevarán a cabo evaluaciones clínicas (apartado 3); elaborarán documentación técnica (apartado 4), y aplicarán un procedimiento de evaluación de la conformidad (apartado 6). Los fabricantes también serán responsables de sus productos una vez que estos se hayan introducido en el mercado (apartados 12, 13 y 14). Deberán disponer de sistemas para cubrir su responsabilidad financiera por los daños y perjuicios causados por productos defectuosos (apartado 16).

Cada fabricante designará en su organización a una persona responsable del cumplimiento de la normativa (artículo 15).

Los fabricantes de determinados productos implantables deberán proporcionar una tarjeta de implante al paciente (artículo 18).

Una vez que hayan satisfecho todas estas obligaciones, los fabricantes redactarán una declaración de conformidad (artículo 19) y colocarán el marcado CE a sus productos (artículo 20).

Los fabricantes que se encuentren fuera de la UE y del EEE establecerán una relación contractual con un representante autorizado que se encuentre dentro del territorio de la UE / del EEE<sup>4</sup> (artículo 11).

1 Véase la definición en el artículo 2, apartado 282.

2 Véase la definición en el artículo 2, apartado 27.

3 El reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso podrán llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional y únicamente con arreglo al presente artículo.

4 EEE: Espacio Económico Europeo.

También se describen con claridad las obligaciones de los representantes autorizados (artículo 11), los importadores (artículo 13) y los distribuidores (artículo 14).

## Clases de riesgo de los productos

Como fabricante, deberá comprobar su cartera de productos para determinar si algunos de sus productos se reclasificarán o tendrán que ser examinados por un organismo notificado. Determinar la clase de riesgo de un producto sanitario es fundamental para precisar los pasos requeridos para el marcado CE (artículo 51), especialmente en lo que respecta a la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad y los requisitos clínicos.

El Reglamento PS establece 22 reglas para determinar las clases de riesgo (anexo VIII), en comparación con las 18 normas que establecía la Directiva. Debería prestar especial atención a las reglas relativas a: los productos invasivos, los productos invasivos de tipo quirúrgico y los productos implantables (sección 5: reglas de la 5 a la 8); los productos activos (sección 6: reglas de la 9 a la 13, por ejemplo, los programas informáticos quedan ahora recogidos en la regla 11); los productos fabricados utilizando tejidos y células (regla 18); los productos que incorporen un nanomaterial (regla 19), y los productos compuestos por sustancias (regla 21).

## Organismos notificados (capítulo IV)

Tienen que designarse organismos notificados de conformidad con el nuevo Reglamento. Estos deberán satisfacer criterios más estrictos, especialmente en lo que respecta a la competencia clínica. Los organismos notificados pueden presentar una solicitud de designación a partir del 26 de noviembre de 2017. En el proceso de designación, que podría durar doce meses o más, participan evaluadores tanto de autoridades nacionales como europeas. Esto significa que los primeros organismos notificados designados en virtud del nuevo Reglamento podrían estar disponibles para principios de 2019.

La base de datos de organismos notificados (NANDO) puede consultarse aquí.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Como fabricante, debe comprobar si su organismo notificado será designado en virtud del nuevo Reglamento y si el ámbito de esta designación cubrirá todos sus productos. También deberá empezar a trabajar con su organismo notificado en la planificación de los plazos de las certificaciones para su cartera de productos, teniendo en cuenta la disponibilidad de su organismo notificado, la necesidad de datos adicionales sobre productos y las disposiciones transitorias establecidas en el nuevo Reglamento.

## Identificación de los productos

La identificación (artículo 27) y la trazabilidad (artículo 25) de los productos sanitarios se verán reforzadas por un sistema de identificación única del producto (UDI, por sus siglas en inglés). Esta es una característica completamente nueva introducida por el Reglamento.

Cada producto sanitario –y según proceda, cada paquete– tendrá un identificador único del producto (UDI) compuesto por los dos elementos siguientes: un identificador de producto («UDI-DI»), específico para un producto, y un identificador de producción («UDI-PI»), que identifica la unidad de producción del producto.

Los fabricantes son responsables de introducir los datos necesarios en la base de datos europea (EUDAMED), que incluye la base de datos UDI, así como de mantenerla actualizada.

## Evaluación de la conformidad (capítulo V, sección 2)

La evaluación de la conformidad de un producto para el mercado CE varía en función de la clase de riesgo y de las características específicas de determinados productos (artículo 52). La participación de un organismo notificado es necesaria para todos los productos de las clases IIa, IIb y III, así como para algunos productos concretos de la clase I [véase el apartado 7, letras a)<sup>5</sup>, b)<sup>6</sup>, y c)<sup>7</sup>]. Las diferentes vías de evaluación en función de la clase del producto se describen en el artículo 52 y en los anexos IX, X y XI. En algunos casos, los fabricantes tienen una cierta posibilidad de elección en cuanto a la vía de evaluación de la conformidad.

Para determinados productos de la clase III y de la clase IIb existe un nuevo procedimiento de consulta de la evaluación clínica, del que se encargará un panel de expertos independientes, sobre la base del informe de evaluación de la evaluación clínica del organismo notificado (artículo 54).

El anexo I recoge los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, mientras que los anexos II y III especifican la composición de la documentación técnica.

El ámbito del sistema de gestión de la calidad (artículo 10, apartado 9) incluye ahora la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización. Antes de la propia evaluación clínica debe establecerse un plan de evaluación clínica (anexo XIV, parte A).

Para determinados productos, podrán adoptarse especificaciones comunes que definan requisitos adicionales (artículo 9).

## Requisitos clínicos (capítulo VI)

El nuevo Reglamento refuerza los requisitos para la evaluación clínica (artículo 61), introduciendo algunos de los mayores cambios con respecto al régimen anterior.

Como ya ocurría con las Directivas, este incluye la recogida de datos clínicos ya disponibles en la bibliografía, así como el establecimiento de cualquier investigación clínica que resulte necesaria. Todavía puede aplicarse el concepto de equivalencia con otros productos para los que ya existen datos clínicos, pero únicamente en un número limitado de situaciones, y la nueva normativa al respecto es más estricta (artículo 61, apartados 4, 5 y 6).

El artículo 62 y el anexo XV establecen los nuevos requisitos para las investigaciones clínicas, que son más precisos. Salvo en algunas excepciones, los productos sanitarios implantables y los de la clase III deben someterse ahora a investigaciones clínicas.

Para todos los productos de la clase III, y para los productos de la clase IIb destinados a administrar un medicamento (o a retirarlo del cuerpo), el fabricante tiene la opción de consultar a un grupo de expertos europeos con el objetivo de revisar su estrategia de desarrollo clínico prevista (artículo 61, apartado 2).

5 «Los productos introducidos en el mercado en condiciones de esterilidad, a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad».

6 «Los productos con función de medición, a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos».

7 «Instrumentos quirúrgicos reutilizables, a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas».

## Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (artículo 32)

Para los productos de la clase III y los productos implantables, los fabricantes elaborarán un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de una forma que resulte comprensible para los usuarios a los que esté destinado (y para los pacientes, en su caso). Este resumen formará parte de la documentación técnica enviada al organismo notificado.

## Su transición al nuevo Reglamento

En tant Como fabricante, puede usted elegir el momento de transición al Reglamento PS.

Desde el 26 de mayo de 2020, todos los nuevos certificados tendrán que ser expedidos de conformidad con el Reglamento. Los certificados expedidos en virtud de las Directivas pueden ser válidos hasta su fecha de caducidad durante un período máximo de cuatro años (27 de mayo de 2024<sup>8</sup> como fecha límite). Sin embargo, en este caso, los requisitos del nuevo Reglamento relativos al seguimiento posterior a la comercialización, al control del mercado, a la vigilancia y al registro de los agentes económicos y los productos serán aplicables desde la fecha de aplicación (artículo 120, apartado 3).

Los productos de la clase I (distintos de aquellos que tengan un certificado válido en virtud de la Directiva) tendrán que ajustarse al nuevo Reglamento a partir del 26 de mayo de 2020.

Los productos de la clase I (salvo los productos estériles, los productos con función de medición y los instrumentos quirúrgicos reutilizables) y los de la clase IIa podrían ser los más sencillos para empezar. Los pertenecientes a las clases IIb y III plantearán más dificultades debido a los requisitos más estrictos en cuanto a datos clínicos.

Como fabricante, empiece ahora mismo asegurándose de que:

1. todos sus productos estén clasificados adecuadamente;
2. toda la documentación sobre los productos y las pruebas del cumplimiento vayan a estar disponibles a su debido tiempo y sean conformes con el Reglamento PS, y
3. disponga de los sistemas necesarios para poder ocuparse de la evaluación clínica, la gestión de la calidad, el seguimiento posterior a la comercialización y su responsabilidad por productos defectuosos.

### Más información

Para obtener más información sobre cualquiera de los puntos anteriores, le remitimos a la sección de «Productos sanitarios» del sitio web de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)

## Preguntas frecuentes

A continuación, encontrará un extracto de las preguntas frecuentes de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios. Para obtener una lista completa, puede consultar el documento siguiente:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### ¿Cuándo se aplica el Reglamento sobre productos sanitarios?

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios será aplicable a partir del 26 de mayo de 2020 (la «fecha de aplicación»).

Algunas disposiciones del Reglamento PS entrarán en vigor con anterioridad (p.ej. en lo que respecta a los organismos notificados y al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios). Algunas se aplicarán con posterioridad (p.ej. las relativas al etiquetado UDI).

### ¿Cuándo dejarán de aplicarse las Directivas vigentes?

En términos generales, las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE serán derogadas el 26 de mayo 2020 (la fecha de aplicación). Sin embargo, hay algunas excepciones, como:

- con vistas a la continuación de la comercialización de productos conformes con las Directivas (véase más abajo), y
- para servir de apoyo en caso de que EUDAMED no esté plenamente operativa en la fecha de aplicación.

### ¿Qué legislación se aplica hasta el 26 de mayo de 2020?

Hasta la fecha de aplicación, las leyes y disposiciones adoptadas por los Estados miembros de conformidad con las Directivas seguirán siendo aplicables. No obstante, habrá algunas excepciones.

### ¿Es posible introducir en el mercado productos conformes con el Reglamento PS antes de la fecha de aplicación?

Sí, puede sin duda introducir en el mercado productos conformes con el Reglamento PS antes de que finalice el período transitorio. Esto es válido para productos de todas las clases de riesgo, e incluye, por ejemplo, productos a medida y sistemas y kits para procedimientos.

Sin embargo, los productos sujetos al «procedimiento de consulta de la evaluación clínica», que abarca determinados productos de las clases IIb y III, no podrán introducirse en el mercado antes de que se hayan establecido el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios y los paneles de expertos.

Dependiendo de la clase de riesgo del producto, podrá requerirse la participación de un organismo notificado adecuado para la evaluación de la conformidad. Este requisito podrá crear demoras adicionales antes de que puedan comercializarse los productos debido a los retrasos en la disponibilidad de organismos notificados apropiados para todas las tecnologías.

## Como fabricante, ¿qué obligaciones del Reglamento tengo que cumplir para introducir productos conformes en el mercado antes de la fecha de aplicación?

Debería cumplir el máximo de obligaciones posible, teniendo en cuenta que es posible que la infraestructura completa del Reglamento PS, incluida la base de datos EUDAMED, no esté plenamente operativa antes de la fecha de aplicación.

Tanto el producto como el fabricante deben cumplir las disposiciones del Reglamento PS. Debe evaluar la conformidad de su producto, un proceso que puede requerir la participación de un organismo notificado. Otros puntos importantes incluyen:

- La evaluación clínica
- La gestión del riesgo
- El sistema de gestión de la calidad
- El seguimiento posterior a la comercialización
- La documentación técnica y otros informes
- La responsabilidad por productos defectuosos

Hasta que EUDAMED esté plenamente operativa, algunas partes de las Directivas tendrán que sustituir a los requisitos correspondientes del Reglamento. Estos incluyen el registro de productos y de agentes económicos.

Deberá haber una persona responsable del cumplimiento de la normativa disponible, pero no se tendrá que registrar necesariamente hasta que EUDAMED esté operativa.

## ¿Los certificados expedidos por los organismos notificados en virtud de las Directivas vigentes siguen siendo válidos después de la fecha de aplicación?

Sí, los certificados con arreglo a las Directivas PS/PSIA serán por lo general válidos hasta las fechas de caducidad que se indiquen. Esto es aplicable a todos los certificados que suelen expedir los organismos notificados, incluidos los certificados de examen CE de diseño, los certificados de conformidad, los certificados de examen CE de tipo, el certificado CE de sistema de garantía de calidad total y el certificado CE de garantía de calidad de la producción.

No obstante, todos los certificados expedidos después del 25 de mayo de 2017 serán nulos a más tardar el 27 de mayo de 2024. Tras esta fecha, ningún certificado con arreglo a las Directivas PS/PSIA mantendrá su validez.

## ¿Es posible tener certificados con arreglo al Reglamento PS y a las Directivas PS/PSIA válidos de forma paralela hasta el 27 de mayo de 2024?

Sí.

## ¿Pueden los fabricantes seguir introduciendo en el mercado / poniendo en servicio productos conformes con las Directivas una vez finalizado el período transitorio?

Sí, bajo determinadas condiciones, existirá la opción de seguir introduciendo en el mercado / poniendo en servicio productos conformes con las Directivas hasta que caduquen sus certificados vigentes. Esto evitará la necesidad inmediata de un nuevo certificado conforme al Reglamento PS.

Para poder usar esta opción, todos los certificados ya existentes tendrán que ser válidos (incluyendo, por ejemplo, el sistema de gestión de calidad), no deberá cambiar la finalidad y la naturaleza del producto y usted deberá ajustarse a las nuevas normas del Reglamento PS en cuanto a registro, seguimiento y vigilancia.

## ¿En qué consiste la disposición de «liquidación»?

La disposición de «liquidación» está concebida para limitar el espacio de tiempo durante el cual pueden comercializarse productos que son conformes con las Directivas y que ya se han introducido en el mercado.

Todo producto que todavía se encuentre en la cadena de suministro y que no haya llegado a su usuario final como producto listo para ser utilizado, por ejemplo a un hospital, el 27 de mayo de 2025 ya no será comercializable y deberá ser retirado.

Una vez que un producto conforme con la Directiva se haya puesto a disposición del usuario final antes de este plazo, la posterior comercialización de dicho producto no estará sujeta al Reglamento ni quedará cubierta por él.

20/11/2018

© Unión Europea, [2018] Se autoriza la reutilización a condición de que se mencione la fuente. La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea está regulada 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: 978-92-79-96603-3 DOI: 10.2873/73703



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)