

**Fenin valora positivamente la presentación de los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro***

## **LA NUEVA LEGISLACIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS SANITARIOS REFUERZA LA SEGURIDAD Y FOMENTA LA INNOVACIÓN Y LA COMPETITIVIDAD**

- El marco legislativo pasa de tres directivas a dos reglamentos: uno sobre productos sanitarios, que incluye los implantes activos, y otro sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Refuerza el acceso de los pacientes a productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores y a soluciones médicas que mejoren su salud y su calidad de vida.
- Tras su aprobación, los Estados Miembros de la Unión Europea dispondrán de tres años para poner en marcha el nuevo reglamento de productos sanitarios y de cinco años para el de diagnóstico *in vitro*.

**Madrid, 28 de septiembre de 2016.-** Fenin valora positivamente la entrada en vigor los **nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro***, que tendrá un impacto significativo en las empresas, en los Organismos Notificados y en las autoridades competentes que velan por su aplicación en cada uno de los Estados Miembros de la Unión Europea.

El nuevo marco legislativo europeo ha pasado de tres directivas a dos reglamentos, uno sobre productos sanitarios, que incluye los implantes activos, y otro sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Según explica **Margarita Alfonso**, secretaria general de la Federación, *“los nuevos reglamentos contribuyen a reforzar la legislación vigente y de ese modo garantizar que los productos sanitarios sean seguros y puedan ser comercializados en toda la Unión Europea y al mismo tiempo fomentan la innovación y la competitividad, permitiendo que los pacientes se beneficien de soluciones médicas innovadoras que mejoren su salud y su calidad de vida”*.

Asimismo, apunta que otras ventajas asociadas a los nuevos reglamentos se localizan, por un lado, en la resolución de lagunas o vacíos existentes con respecto a determinados productos, así como las divergencias en la interpretación y en la aplicación de la legislación por parte de los Estados Miembros; por otro, en un mejor control, por parte de las autoridades nacionales de los Organismos Notificados,

entidades independientes que evalúan los productos sanitarios antes de su comercialización.

Además, se introducen medidas para aumentar la trazabilidad. Se incorpora un sistema de identificación único de dispositivos (UDI) para cada producto sanitario a comercializar, lo que refuerza la seguridad, y se introducen mejoras de la transparencia a través de la creación de una base de datos europea y un registro europeo de fabricantes. *“Por último”, apostilla Alfonsel, “las nuevas medidas añaden la definición de responsabilidades de los operadores económicos y la exigencia de una garantía financiera para la cobertura de daños producidos por fallos de los productos”,*

### **Mayor transparencia y garantías de seguridad**

Los nuevos textos refuerzan prácticamente todos los elementos de la legislación con el objetivo de proporcionar un nuevo marco legal con un nivel elevado de garantías de protección de la salud, acorde con la rápida evolución tecnológica del sector, con mayor transparencia y mayor supervisión y cooperación de las autoridades sanitarias. De esta forma, se introducen medidas para reforzar las garantías sanitarias de los productos a través de:

- Mayores requisitos de competencia técnica para la designación de los Organismos Notificados y proceso de designación con la intervención de un equipo auditor europeo.
- Procedimiento de revisión por un panel de expertos del informe del Organismo Notificado sobre la evaluación clínica de los productos de mayor riesgo (procedimiento de escrutinio).
- Definición de los aspectos metodológicos, éticos y clínicos que tienen que regir las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Facilitación del proceso de notificación de incidentes adversos mediante la creación de un portal de notificaciones europeo y mejora de la coordinación para la investigación de dichos incidentes.
- Aumento de la supervisión de las autoridades sobre las empresas y los productos comercializados.

Los nuevos reglamentos no serán aprobados hasta que dé su visto bueno el Parlamento Europeo, previsiblemente en 2017. A partir de ese momento, los Estados Miembros de la Unión Europea dispondrán de tres años para poner en marcha el nuevo reglamento de productos sanitarios y de cinco para el de diagnóstico *in vitro*.

### **Sobre Fenin**

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) 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.

**Para más información:**  
**Gabinete de prensa Fenin**  
**Sonsoles Pérez / Cristina García**  
**Telf. 91 787 03 00**

**Responsable del Departamento de Comunicación de Fenin**  
**Marga Sopena: [m.sopena@fenin.es](mailto:m.sopena@fenin.es)**