

Los nuevos Reglamentos, todavía no publicados, son el resultado de un laborioso proceso de casi cuatro años en el que han participado la Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros representados en el Consejo de la Unión Europea. Son documentos de alta complejidad técnica, que tendrán que ser desarrollados, a su vez, mediante Reglamentos de la Comisión para conseguir la completa aplicación de todas sus disposiciones.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha celebrado el 13 de septiembre esta jornada informativa con el objetivo de dar a conocer los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios.

El pasado 17 de junio, bajo presidencia holandesa, el Consejo de la Unión Europea dio su aprobación a los textos de los nuevos reglamentos de productos sanitarios. Se pone término, así, a casi cuatro años de negociaciones, que han tenido lugar durante ocho presidencias.

Ha sido una tarea dura, pues los Reglamentos son textos largos y complejos desde el punto de vista jurídico y técnico, y se ha efectuado una reforma de fondo sobre el marco legislativo europeo de los productos sanitarios, que 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. Este cambio es ya de por sí, significativo, pues supone una mayor armonización al ser los Reglamentos de aplicación directa y no necesitar transposiciones nacionales.

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.

Además, también se introducen medidas para aumentar la trazabilidad (Sistema de Identificación Única de Dispositivos: UDI) y la transparencia (Base de Datos Europea y Registro Europeo de Fabricantes). Se definen mejor, las responsabilidades de los operadores económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores) y se exige una garantía financiera para la cobertura de daños producidos por fallos de los productos.

Esta jornada ha tenido como objetivo informar del contenido de estos nuevos Reglamentos a fin de que las empresas del sector puedan empezar a prepararse cuanto antes para su aplicación, que se producirá a los tres años de la publicación del Reglamento, en el caso de productos sanitarios, y a los cinco años, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

## Programa

[Programa](#)

## Más información

- [Nota informativa sobre la Jornada informativa sobre los Nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios](#)

## Vídeos y Presentaciones de los ponentes

| Título de la presentación                               | Ponente                         | Ponencias |
|---|---------------------------------|-----------|
| Inauguración de la jornada.<br>Directora de la AEMPS. - | Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga |           |

[Archivo de vídeo](#)

(12 min. 03 seg.)

Proceso legislativo de los Reglamentos de Productos Sanitarios.  
Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea.

[Archivo de vídeo](#)

(54 min. 47 seg.)

Contenido de los Reglamentos de Productos Sanitarios para Diagnóstico y Productos Sanitarios para el Tratamiento.  
Jefe del Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS.

[Archivo de vídeo](#)

(1h. 06 min. 17 seg.)

Investigaciones Clínicas y Estudios de Rendimiento Clínico.

M<sup>a</sup> Concepción Rodríguez Mateos  
Jefe de Servicio. Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS.

[Archivo de vídeo](#)

(42 min. 21 seg.)

Coloquio.  
Directora de la AEMPS. -

Moderadora: Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

[Archivo de vídeo](#)

(23 min. 43 seg.)

Cierre oficial de la jornada. José Javier Castrodeza Sanz  
Secretario general de Sanidad y Consumo.  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

[Archivo de vídeo](#)

(3 min. 47 seg.)

Fuente AEMPS: [15/09/2016](#)