

Aplicación del Reglamento Europeo 2017/745 sobre Productos Sanitarios

## **El Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios aportará seguridad a los pacientes y facilitará el acceso a la innovación tecnológica**

- **Su objetivo es armonizar la normativa y adecuarla a los avances tecnológicos, con un marco regulatorio sólido, transparente y previsible que potencie la innovación y la competitividad.**
- **El Reglamento debe propiciar un verdadero mercado único europeo en el que todos los fabricantes actúen en igualdad de condiciones, con independencia de su ubicación geográfica.**
- **La base de datos Eudamed reunirá todos los productos de tecnología sanitaria comercializados en la Unión Europea, lo que supondrá un beneficio para profesionales y pacientes y para el sistema.**
- **Fenin espera la asignación de un Organismo Notificado en España, con una estructura sólida y recursos suficientes para dar agilidad a la obtención del mercado CE.**
- **La Federación y el sector de Tecnología Sanitaria invierten esfuerzos para el cumplimiento de las exigencias de la nueva normativa, cuyo desarrollo deberá contar con la colaboración de todos los agentes implicados: reguladores, organismos notificados, fabricantes y profesionales.**

**Madrid, 26 de mayo de 2021.** El Reglamento Europeo 2017/745 sobre Productos Sanitarios, que entra hoy en aplicación con un año de retraso a consecuencia de la pandemia de la COVID-19, prevé aportar seguridad a los profesionales y pacientes en torno a la utilización de estos dispositivos y facilitar el acceso a tecnologías innovadoras. Dicha normativa, que revisa y reemplaza las Directivas publicadas en los años 90 sobre este tipo de productos, regula los requisitos y procedimientos para los productos fabricados y utilizados en los centros sanitarios, así como el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

El objetivo del Reglamento es armonizar la normativa y adecuarla al progreso tecnológico, con el establecimiento de un marco regulatorio sólido, transparente y previsible que garantiza un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud y busca fortalecer la confianza de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud en la legislación aplicada a los productos sanitarios. Además, la normativa persigue el fomento de la innovación y la competitividad, así como facilitar un acceso al mercado de las innovaciones ágil y eficiente. En el proceso de implantación habrá un periodo de transición en el que convivirá la aplicación de la normativa actual y las anteriores.

Que el reglamento cree un verdadero mercado único europeo en el que todos los fabricantes actúen en igualdad de condiciones, con independencia de su ubicación geográfica es una de las demandas del sector, que también espera que exista una mayor colaboración y coordinación

entre los Estados miembros y que se eviten duplicidades en la aplicación de las normativas europeas sobre estos productos.

Una de las principales novedades que introduce esta normativa es la creación de una base de datos europea (denominada Eudamed), que recopilará todos los productos de tecnología sanitaria comercializados en la Unión Europea, así como los certificados, las investigaciones o incidentes con productos. Su puesta en marcha, que se prevé para el próximo año, supondrá un beneficio para profesionales y pacientes y para el sistema.

Con el fin de disponer de manera más rápida y ágil de la obtención de marcado CE y evitar retraso en la incorporación al mercado de las tecnologías innovadoras, Fenin reclama desde hace años que se disponga de un Organismo Notificado (ON) en España, con una estructura sólida y recursos suficientes para dar respuesta a las demandas de los fabricantes españoles, de empresas multinacionales con plantas de fabricación en nuestro país y también de compañías extranjeras de otros países que soliciten el marcado CE al Organismo Notificado español. Este, además, debe tener las condiciones óptimas para competir con el resto de los organismos europeos, manteniendo el prestigio y credibilidad con los que ha estado trabajando desde su designación, en el año 1995. En este sentido, se espera que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sea designada como ON, para lo cual ha realizado los trámites.

### **Compromiso del sector de Tecnología Sanitaria para acometer la normativa**

Fenin trabaja desde hace años para revisar los cambios que introduce el reglamento, analizar sus implicaciones y ayudar a las empresas del sector a cumplir con los nuevos requerimientos, con jornadas informativas y talleres, actividad en la que también ha participado la AEMPS, con la que mantiene una interlocución directa.

Las empresas del sector de Tecnología Sanitaria han invertido destacados esfuerzos y recursos humanos y económicos para cumplir con las exigencias de la nueva normativa, aunque queda por delante un proceso para que su implementación sea eficiente. Para lograrlo, será necesario contar, como hasta ahora, con la colaboración de todos los agentes implicados: reguladores, organismos notificados, fabricantes y profesionales. En este punto, Fenin reitera su compromiso de seguir trabajando con todos ellos en la mejora del sistema de evaluación y seguimiento de los productos sanitarios, en la búsqueda del beneficio para los pacientes.

### **Sobre Fenin**

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población, que ha desempeñado un papel clave para combatir la COVID-19. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

En 2021 el Departamento de Internacional de Fenin cumple 25 años desde su puesta en marcha en 1996. A lo largo de estas décadas ha trabajado para aumentar la presencia de las empresas de tecnología sanitaria en distintos mercados a través de acciones de promoción en más de 70 países, con el fin de asesorarles en sus planes para procurar la máxima competitividad y proyección más allá de nuestras fronteras.

**Para más información:**

**Ruth Ruiz**

**Directora de Relaciones Externas y Medios de Comunicación, Fenin y FTYS.**

| 91 575 98 00 | [r.ruiz@fenin.es](mailto:r.ruiz@fenin.es)

**Manoli Dominguez**

**Directora de Reputación y Comunicación Corporativa, Fenin y FTYS.**

| 91 575 98 00 | [m.dominguez@fenin.es](mailto:m.dominguez@fenin.es)

**Marga Sopena**

**Responsable de Comunicación,  
Relación con Asociados, ONGs, Pacientes y RSE,  
Fenin y FTYS | 91 575 98 00 | [m.sopena@fenin.es](mailto:m.sopena@fenin.es)**