

Hoy 26 de mayo entra en aplicación el Reglamento para DIV

El Reglamento de Productos Sanitarios para el Diagnóstico in Vitro aportará eficacia y seguridad a pacientes, profesionales y sistema sanitario

- La Federación ve necesario seguir trabajando para dotar de agilidad al proceso de certificación que requieren los productos de DIV, con el fin de garantizar su disponibilidad en el mercado.
- Urge contar con el número suficiente de organismos notificados que evalúen la conformidad de los productos y les otorguen el marcado CE que les permita ser comercializados.
- La aplicación progresiva de los nuevos requisitos facilitará la implementación del Reglamento y contribuirá a garantizar el suministro ininterrumpido de productos en la Unión Europea.

Madrid, 26 de mayo de 2022.- El Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV), cuya aplicación entra hoy en vigor, aportará eficacia a las decisiones médicas y seguridad tanto a pacientes como a profesionales sanitarios y al Sistema Nacional de Salud en su conjunto, según la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin)**. Sin embargo, en línea con lo manifestado desde **Medtech Europe**, la patronal europea del sector de Tecnología Sanitaria, “*es fundamental seguir trabajando para dotar de agilidad al proceso de obtención del marcado CE que requieren estos productos, con el fin de garantizar su disponibilidad en el mercado*”, expresa la secretaria general de Fenin, **Margarita Alfonsel**.

Entre los efectos positivos de la nueva normativa también destaca que habrá un mejor acceso a la información de manera transparente, además de que fortalecerá el papel de los reguladores, organismos notificados y laboratorios de referencia, con controles más estrictos tanto para su designación como para la evaluación de los productos. El Reglamento también mejorará la coordinación entre las autoridades competentes y los evaluadores, habrá mayores controles de acceso al mercado y un refuerzo del sistema de vigilancia. En lo que respecta a las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras, se introduce una descripción mucho más detallada de sus responsabilidades y obligaciones, lo que contribuirá al cumplimiento de la norma.

“Desde hace años, este reglamento viene siendo una de las prioridades de Fenin, que ha trabajado conjuntamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su implementación y con las empresas del sector dedicadas al DIV, que han realizado un relevante esfuerzo e invertido destacados recursos humanos y económicos para cumplir con las exigencias de la nueva normativa y continuar de este

modo haciendo disponibles sus productos para pacientes, profesionales y sistema sanitario”, señala **Margarita Alfonso**.

Tiempo de transición

Uno de los aspectos que va a facilitar la implementación de la nueva normativa es la aprobación el pasado mes de diciembre de la ampliación de las disposiciones transitorias del Reglamento, fijando un tiempo de transición adicional para que la mayoría de los productos comercializados puedan cumplir con los nuevos requisitos, lo que contribuirá a garantizar el suministro ininterrumpido de productos en la Unión Europea.

El plazo para el cumplimiento de los requisitos de los productos de DIV que ya están en el mercado por tanto ha sido ampliado de 3 a 6 años, según la clase de riesgo. Para los productos de mayor riesgo, como las pruebas de VIH o de hepatitis (productos de la clase D), los nuevos requisitos serán aplicables a partir de mayo de 2025, mientras que para los productos con un riesgo inferior (clase C), como las pruebas de la gripe, la fecha de aplicación se extiende hasta mayo de 2026. La aplicación para los productos de menor riesgo (de clase B y productos estériles de la clase A) comenzará en mayo de 2027, y se ha establecido un aplazamiento de la aplicación de la mayoría de los requisitos para los productos que se fabrican y utilizan en el mismo centro sanitario (fabricación “in house”) entre 2 y 7 años.

Necesidad de contar con organismos notificados

También coincidiendo con los mensajes trasladados desde Medtech Europe con motivo de la aplicación del Reglamento, para lograr agilidad en el proceso de comercialización de los productos es esencial contar con una red de organismos notificados que certifiquen los dispositivos. “El 53% de los fabricantes aún no tienen un organismo notificado, lo que dilata el tiempo hasta que los productos obtienen el mercado CE, por lo que es fundamental disponer de un número suficiente de dichos organismos evaluadores, para no poner en riesgo la disponibilidad de ningún dispositivo”, afirma la directora técnica de Fenin, **María Aláez**.

“Con la nueva normativa, se refuerza el control de los organismos notificados, que pasan a desempeñar un papel más importante en lo que se refiere a la supervisión de forma independiente de los requisitos de seguridad y funcionamiento de los productos antes de que lleguen al mercado de la UE”, subraya **María Aláez**. En este sentido, desde **Fenin** se recuerda que sería oportuno que la AEMPS, que viene actuando como Organismo Notificado, sea designada para el desempeño de esta labor.

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.

Para más información:

Manoli Dominguez

Directora de Reputación y Comunicación, Fenin y FTYS.

| 649 950 757 | m.dominguez@fenin.es

Marga Sopena

Responsable de Comunicación,
Relación con Asociados, ONGs,
Pacientes y RSE, Fenin y FTYS.

| 682 597 247 | m.sopena@fenin.es

Alberto Cornejo

Responsable de Comunicación y
Contenidos Fenin y FTYS.

| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es