

Aplicación de los nuevos Reglamentos sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: el sector pide soluciones para garantizar la continuidad de la asistencia prestada a los pacientes

El sector de la tecnología sanitaria ve con gran preocupación la situación de la aplicación del nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios y el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que se aplicarán en mayo de 2020 y mayo de 2022 respectivamente

El sector hace un llamamiento urgente a la Comisión Europea, al Parlamento Europeo y a todos los Estados miembros de la UE para que ofrezcan soluciones que permitan que los nuevos sistemas normativos funcionen de modo que se pueda garantizar la disponibilidad continuada de tecnologías sanitarias que salvan y transforman vidas.

Los fabricantes de tecnología sanitaria están llevando a cabo grandes inversiones para cumplir con los nuevos reglamentos y estarán preparados para presentar los expedientes para mantener el suministro de más de 500 000 productos de tecnología sanitaria a los pacientes y a los sistemas sanitarios de toda Europa.

No obstante, la capacidad de la industria para seguir comercializando productos después de las fechas límite del 26 de mayo de 2020 y el 26 de mayo de 2022 podría verse comprometida a causa de los escasos progresos en el establecimiento de la infraestructura necesaria para el funcionamiento de los nuevos sistemas normativos.

En caso de que no hubiese suficiente tiempo desde la puesta en marcha del sistema hasta la (re)certificación de los productos antes de las fechas de aplicación de los reglamentos, no se permitirá la comercialización de los productos. Como consecuencia, los productos no estarán disponibles para los pacientes ni para los sistemas sanitarios.

Los elementos esenciales del sistema normativo deben estar implantados en un corto espacio de tiempo

Los nuevos reglamentos adoptados en mayo de 2017 incluyen un periodo transitorio de tres años para los productos sanitarios y de cinco años para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, lo que permite que los sistemas normativos se establezcan en una etapa temprana de dicho periodo transitorio.

Sin embargo, hasta la fecha se han llevado a cabo pocos avances en la puesta en marcha de los elementos esenciales de dichos sistemas, como por ejemplo:

- **Organismos notificados:** estos organismos deben (re)designarse antes de que puedan evaluar y (re)certificar el cumplimiento de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con las nuevas normativas;
- **Actos de ejecución:** transcurridos ya 14 meses del periodo transitorio, solo se han publicado 2 de los 18 actos

de ejecución indispensables para el sistema (que la Comisión Europea ha declarado obligatorios);

- **Grupos de expertos, laboratorios de referencia y especificaciones comunes:** son esenciales para que ciertos productos nuevos y de alto riesgo reciban los certificados de marcado CE conforme a los reglamentos;
- **Normas y directrices:** son necesarias para que la industria y otros agentes del sector ofrezcan una interpretación común sobre la correcta aplicación de los nuevos reglamentos;
- **Eudamed:** esta nueva base de datos para productos sanitarios debería estar completada a tiempo para reforzar la transparencia y la vigilancia del mercado y contribuir a una aplicación uniforme de los reglamentos.

La industria depende de que estos elementos estén establecidos con suficiente antelación a las fechas límite de cumplimiento a fin de poder (re)certificar a tiempo los productos conforme a los nuevos reglamentos. Esto resulta esencial para garantizar que la industria pueda continuar ofreciendo soluciones a los pacientes y a los sistemas sanitarios.

Capacidad y experiencia de los organismos notificados: aspectos que requieren atención urgente

Los organismos notificados son responsables de la evaluación y (re)certificación de la mayoría de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a fin de que puedan ser comercializados en Europa. Los dos nuevos reglamentos incluyen requisitos aún mayores para los organismos notificados (por ejemplo, nuevos análisis de la evaluación del beneficio clínico) y, en base a las nuevas normas, se aplica a un mayor número de productos (por ejemplo, la inclusión de productos sanitarios en una clase superior a la que tenían asignada y la nueva supervisión de más de 35 000 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Es necesario que se establezca con suficiente antelación un sistema de organismos notificados plenamente funcional, con capacidad suficiente para gestionar, dentro de unos tiempos razonables, la carga de trabajo de acuerdo con el marco normativo actual y futuro.

A fecha de hoy, nuestra evaluación indica que no se puede garantizar con suficiente tiempo la disponibilidad de organismos notificados con la capacidad y experiencia necesarias y, por lo tanto, se requiere una solución urgente.

En este sentido, los cuatro aspectos principales que preocupan al sector son los siguientes:

- **¿Puede realizarse a tiempo la (re)designación?** No se ha registrado un gran número de solicitudes por parte de los organismos notificados actuales para su re(designación) conforme a los nuevos reglamentos. Además, el proceso de (re)designación tendrá una duración media de 18 meses para cada organismo notificado.
- **¿Pueden tener los organismos notificados suficientes recursos y experiencia?** Los recursos y la experiencia disponibles para que los organismos notificados contraten y formen personal a fin de satisfacer los nuevos requisitos de los reglamentos son ya limitados.

- **¿Pueden los organismos notificados hacer frente al volumen de trabajo en el plazo comprendido desde el momento de su (re)designación hasta el final de los periodos transitorios?**, teniendo en cuenta que es necesaria la (re)certificación para:
 - o Productos que ya están en el mercado actualmente;
 - o Productos que están en el mercado y que necesitarán la supervisión del organismo notificado por primera vez, por ejemplo, el *85 % de todos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, numerosos productos reutilizables para intervenciones quirúrgicas rutinarias o software como aplicaciones móviles, etc.*;
 - o Productos nuevos e innovadores.

Todos estos productos deberán (re)certificarse conforme a las nuevas normas para permitir su comercialización.

- **¿Qué efecto tendrá el Brexit sobre el proceso de transición actual?** Actualmente, entre el 30 y el 40 por ciento de los productos sanitarios en la UE se (re)certifican a través de organismos notificados del Reino Unido. Con el Brexit, no se sabe con certeza si esos organismos notificados seguirán operando en la UE o si su capacidad tendrá que transferirse a un organismo notificado de la UE. Además, tampoco se sabe si los certificados de este 30 o 40 por ciento de los productos seguirán siendo válidos en la UE.

El «periodo de gracia» no es una solución para evitar el cuello de botella en la (re)certificación

Ambos reglamentos ofrecen a ciertos productos actuales un «periodo de gracia» que finaliza el 26 de mayo de 2024. Este periodo de gracia permite comercializar ciertos productos con un certificado válido emitido conforme a las directivas sobre productos sanitarios después de la fecha final de los periodos transitorios. No obstante, no se considera que este mecanismo ofrezca una solución para todo el sistema por tres motivos:

1. Los certificados basados en las directivas actuales deben renovarse antes del 26 de mayo de 2020 (para los productos sanitarios) y del 26 de mayo de 2022 (para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*). Esto generará un enorme incremento en la demanda de las renovaciones de certificados con arreglo a las directivas. Los organismos notificados deben tramitar estas renovaciones al mismo tiempo que tramitan otras obligaciones importantes, como:
 - su (re)designación conforme a los nuevos reglamentos
 - la (re)certificación de productos conforme a los nuevos reglamentos
2. No existe la opción del «periodo de gracia» para categorías de productos que no cuentan con un certificado de organismo notificado con arreglo a las directivas actuales y que, debido al nuevo mecanismo, ahora requerirán pasar por un organismo notificado por primera vez.

3. Para que el periodo de gracia funcione, los organismos notificados deben disponer de suficiente capacidad y recursos para hacer frente a tal incremento en la demanda.

Llamamiento a la acción

MedTech Europe hace un llamamiento a la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y todos los Estados miembros de la UE para que debatan, con carácter de urgencia, soluciones que garanticen que se disponga de suficiente tiempo para la puesta en marcha de los sistemas. El sector solicita lo siguiente:

- **Medidas para hacer frente a las dificultades relacionadas con los periodos transitorios**
La industria propone que se estudien al menos tres opciones, de forma independiente o conjunta:
 - a) un mecanismo de suspensión del cómputo de los plazos para los dos reglamentos hasta que el sistema esté plenamente disponible;
 - b) una prórroga de las fechas límite del 26 de mayo de 2020 y el 26 de mayo de 2022 para todos los productos;
 - c) una prórroga de las fechas límite del 26 de mayo de 2020 y el 26 de mayo de 2022 únicamente para los productos ya existentes.

Las opciones b) y c) requerirían que se acuerde un calendario específico.

- **Medidas para que el «periodo de gracia» sea un instrumento eficaz para superar el cuello de botella**
Podrían incluir, por ejemplo:
 - a) la ampliación de su ámbito de aplicación para incluir todos los productos, en particular los productos ya existentes;
 - b) disponer de un plazo más factible y flexible.

MedTech Europe está dispuesta a cooperar con las instituciones de la UE y todas las partes interesadas a fin de establecer y ejecutar una forma de proceder óptima. Instamos a las partes involucradas, de la forma más enérgica posible, a actuar inmediatamente para defender los intereses de los pacientes y del sector.

Acerca de MedTech Europe

MedTech Europe es la asociación europea que representa a la industria de tecnología sanitaria, que abarca desde el diagnóstico hasta la cura. Nuestros miembros son empresas multinacionales y asociaciones nacionales de tecnología sanitaria que operan en Europa y en el resto del mundo.

En la actualidad, la industria de la tecnología sanitaria proporciona más de 500 000 productos, servicios y soluciones, desde vendas y pruebas hematológicas, hasta prótesis auditivas, pruebas de detección de cáncer, marcapasos y monitores de glucosa.

Nuestro sector da empleo a más de 675 000 personas. En Europa hay más de 27 000 empresas de tecnología sanitaria, de las cuales el 95 % son pymes.

Más información disponible a través de:

- Oliver Bisazza, director de normativa y política industrial: o.bisazza@medtecheurope.org
- Tanja Valentin, directora de asuntos externos: t.valentin@medtecheurope.org