

Estado de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios

(diciembre de 2019)

Una llamada a la acción





Evaluación de la situación

El marco jurídico del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (RPS) establece tres vías para poder seguir comercializando productos sanitarios –que de ese modo seguirían estando disponibles para los pacientes– después del 26 de mayo de 2020:

- Los fabricantes obtienen la certificación CE de conformidad con los nuevos requisitos del nuevo marco jurídico a través de un organismo notificado designado en virtud del RPS (a día de hoy solo hay unos pocos organismos notificados designados).
- A partir del 26 de mayo de 2020, los fabricantes se beneficiarán del periodo de gracia contemplado en el RPS para los productos elegibles para ello, es decir, obtienen la certificación CE conforme a las normas de las Directivas sobre los productos sanitarios vigentes en la actualidad a través de uno de los organismos notificados existentes (55 a día de hoy).
- Si no es posible seguir ninguna de las dos vías anteriores, los fabricantes necesitarían solicitar una exención a nivel nacional por un periodo limitado, que la Comisión Europea podrá hacer valer en toda la UE de modo que el producto esté disponible para pacientes y médicos de toda Europa.



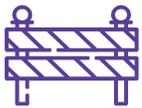
*PS Producto sanitario; MD: Medical Devices

Actualmente, las tres vías disponibles legalmente se enfrentan, en la práctica, a importantes dificultades y solo se pueden utilizar de un modo muy limitado e insuficiente.

En este informe se subraya la urgencia de la situación, se ponen de relieve las principales dificultades de cada una de las tres vías, y se proponen soluciones para solventarlas.

I. Lograr el certificado mediante organismos notificados designados de acuerdo al RPS

Los fabricantes obtienen certificaciones CE a través de los organismos notificados designados en virtud del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



DIFICULTADES

Actualmente hay varios obstáculos que impiden a los fabricantes y sus productos ser (re)certificados en virtud de las nuevas normas del Reglamento sobre los productos sanitarios (RPS):

Enorme escasez de organismos notificados

El número de organismos notificados designados es muy reducido: la mayoría de los organismos notificados todavía están esperando su designación conforme al RPS y, por ese motivo, aún no pueden empezar a certificar productos según dicho Reglamento. No se prevé que la situación cambie en los próximos meses.

«Plazo de certificación»: incluso cuando ya se ha designado, un organismo notificado necesita al menos seis meses para cada certificado, pero quedan ya menos de seis meses para llegar al 26 de mayo de 2020.

Carga de trabajo/tareas: Los organismos notificados designados de acuerdo al Reglamento sobre los productos sanitarios no pueden dedicar toda su capacidad exclusivamente a las evaluaciones del Reglamento. Necesitan repartir su tiempo para otras tareas importantes, como la renovación de certificados emitidos conforme a anteriores Directivas y la vigilancia de productos que ya están en el mercado.

Falta de grupos de expertos

Hasta que estos grupos estén establecidos y en funcionamiento, la certificación de acuerdo al RPS antes del 26 de mayo de 2020 no es posible para diversos productos, por ejemplo, ciertos implantes novedosos y productos de administración de medicamentos.

Falta de actos delegados y actos de ejecución

Faltan algunos actos críticos para la ejecución, lo que hace que ciertos productos no tengan acceso a la certificación de acuerdo al RPS.

Falta de guías necesarias de la UE

El RPS incluye nuevos requisitos importantes que los organismos notificados y los fabricantes deben entender y aplicar por primera vez. Esto hace que las certificaciones según el RPS sean aún más complejas para los organismos notificados y requieran más tiempo, dado que todavía están pendientes unas guías adecuadas de la UE en relación con varios de los requisitos.

Productos sin ningún certificado

Los organismos notificados designados de acuerdo al RPS están trabajando por encima de su capacidad y no pueden, por ahora, aceptar expedientes de más fabricantes, por ejemplo, de aquellos fabricantes cuyos organismos notificados actuales no van a recibir la designación conforme al RPS en una fecha próxima. Esto hace que en la práctica una gran cantidad de productos no tengan acceso a la certificación de acuerdo al RPS.

Innovación

Además de la escasez de grupos de expertos, los organismos notificados de acuerdo al RPS no tienen capacidad adicional para evaluar expedientes de productos nuevos o innovadores, ni conforme al RPS ni a través del periodo de gracia del RPS. Esto ha generado un retraso en la innovación, lo que conduce al riesgo de que los pacientes europeos salgan perdiendo en comparación con los de otras partes del mundo.

En consecuencia, si no se abordan estas dificultades, ni los productos ya existentes ni los nuevos podrán obtener la certificación de acuerdo al RPS antes del 26 de mayo de 2020.

A fin de que los productos sanitarios sigan estando disponibles para los pacientes, será necesario recurrir a una de las otras dos vías.



SOLUCIONES PROPUESTAS

Organismos notificados

Designar y notificar a organismos notificados de acuerdo al RPS con más rapidez y permitirles certificar los sistemas de calidad de los fabricantes lo antes posible.

Grupos de expertos

Establecer rápidamente los grupos de modo que los productos que dependan de ellos puedan empezar el proceso de certificación de acuerdo al RPS lo antes posible.

Actos delegados y actos de ejecución

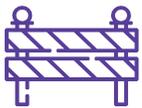
Publicar cuanto antes los Actos más necesarios, incluidas las especificaciones comunes.

Guías

Publicar guías de buena calidad en las áreas más urgentes –por ejemplo, requisitos de pruebas clínicas para productos existentes– para hacer la certificación conforme al RPS más rápida y más factible para el mayor número de productos posible.

II. Hacer el periodo de gracia del RPS efectivo en la práctica

No más tarde del 26 de mayo de 2020 los fabricantes renuevan sus certificados CE a través de los 55 organismos notificados designados de acuerdo a Directivas anteriores, y se mantiene su validez hasta el 26 de mayo de 2024 como fecha límite.



DIFICULTADES

La disposición transitoria contemplada legalmente en el Artículo 120(3) del RPS –denominada comúnmente «periodo de gracia del RPS»– se enfrenta a importantes dificultades en la práctica:

Falta de capacidad de los organismos notificados

Aunque los 55 organismos notificados que existen en la actualidad están legalmente autorizados –hasta el 26 de mayo de 2020– a renovar o ampliar la validez de los certificados emitidos en virtud de las anteriores Directivas, su capacidad para hacerlo en la práctica está muy limitada, lo que pone en riesgo la disponibilidad continuada de los productos existentes. En el sector se están observando graves retrasos en las evaluaciones de los expedientes por parte de los organismos notificados; incluso se están rechazando expedientes de productos que legalmente podrían optar por el periodo de gracia del RPS. Además, se cree que el 26 de mayo de 2020 todavía habrá evaluaciones sin completar, y eso significa que es necesario encontrar soluciones urgentemente.

Falta de guías de la UE sobre «cambios significativos»

Los certificados que se renueven de acuerdo a las Directivas actuales solo serán válidos para productos que no sufran cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista después del 26 de mayo de 2020. Sin embargo, la UE todavía no tiene una guía sobre lo que constituye o no un «cambio significativo».

Por lo tanto, si bien en teoría muchos productos pueden beneficiarse del periodo de gracia del RPS, la falta de una guía necesaria podría hacer que muchos certificados renovados pierdan rápidamente su validez después del 26 de mayo de 2020, por ejemplo, debido a cambios ajenos al control del fabricante.

Simultaneidad de los requisitos de certificación de las Directivas actuales y los del futuro Reglamento

Si bien hasta el 26 de mayo de 2020 los productos elegibles para el periodo de gracia del RPS deberían recertificarse conforme a las Directivas actuales, en la práctica los organismos notificados ya están imponiendo varios requisitos nuevos iguales a los exigidos por el RPS como parte del proceso de renovación del certificado.

Esto merma de forma innecesaria la capacidad de los organismos notificados y amenaza el propósito del periodo de gracia del RPS, que es facilitar la transición al nuevo Reglamento sin poner en riesgo el acceso continuado de los pacientes a los productos, incluidos los que llevan muchos años en el mercado.

En consecuencia, la disposición transitoria del RPS conocida como «periodo de gracia» es muy difícil de aplicar en la práctica actualmente.

A menos que se resuelvan urgentemente las dificultades mencionadas, es posible que un número considerable de productos solo sigan estando disponibles para los pacientes a través de exenciones aplicadas en toda la UE.



SOLUCIONES PROPUESTAS

Capacidad de los organismos notificados

Hasta el 26 de mayo de 2020, inclusive, permitir a los organismos notificados:

- (1) seguir aceptando expedientes para la renovación;
- (2) revisarlos más rápidamente; y
- (3) emitir certificados CE para todas las solicitudes presentadas.

En el caso de solicitudes de renovación de certificados ya presentadas: si hay pruebas de que el organismo notificado no tiene la capacidad necesaria para emitir el certificado renovado a tiempo, permitir que los productos sean elegibles automáticamente para las exenciones aplicadas en toda la UE (véase la página siguiente), u ofrecer soluciones equivalentes que garanticen la disponibilidad continuada de los productos para los pacientes y los médicos.

Guía de la UE sobre «cambios significativos»

Publicar con carácter urgente guías a nivel de la UE que expliquen el término «significativo» de un modo que garantice que el periodo de gracia del RPS sea factible hasta el 26 de mayo de 2024.

Simultaneidad de los requisitos de certificación de las Directivas actuales y los del futuro Reglamento

Publicar con carácter urgente una declaración en el ámbito de la UE para aclarar que la renovación de certificados emitidos de acuerdo a las anteriores Directivas solo tendrá lugar conforme a los requisitos de dichas Directivas y no los del RPS.

En el caso de los requisitos del RPS aplicables a estos productos después del 26 de mayo de 2020 –p. ej., en el área de vigilancia posterior a la comercialización–, la evaluación del organismo notificado deberá aplazarse a la etapa de vigilancia.

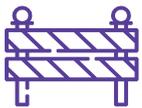
Evaluación de expedientes incompleta o rechazada

Ofrecer urgentemente orientación y claridad para casos en los que los organismos notificados hayan rechazado expedientes presentados en virtud del periodo de gracia del RPS, o cuando todavía los estén evaluando a fecha de mayo de 2020. Garantizar que los productos en cuestión –muchos de los cuales ya se utilizan extensamente en la actualidad– puedan seguir estando disponibles para los pacientes y los médicos.

III. Hacer efectivas las exenciones en toda la UE

Los Estados miembros y la Comisión Europea otorgan exenciones en toda la UE contempladas en el Artículo 59(3) del RPS. Dichas exenciones permiten que productos necesarios sigan estando disponibles para los pacientes.

Esta vía solo debe considerarse como último recurso si no se logran resultados con las dos primeras.



DIFICULTADES

En su Artículo 59(3), el RPS contempla el nuevo instrumento de las exenciones aplicables en toda Europa como medida novedosa para que los productos necesarios sigan estando disponibles para los pacientes. Este instrumento se enfrenta a retos importantes:

Ámbito de aplicación

Las exenciones aplicables en toda la UE se concibieron para abordar únicamente situaciones de salud pública «excepcionales» y solo productos muy específicos pueden considerarse relacionados con ese riesgo, lo que supone que muchos otros productos no sean elegibles para las exenciones.

Proceso

El concepto de las exenciones aplicables en toda la UE es nuevo en el RPS. Las actuales Directivas solo habían previsto exenciones nacionales, para las cuales los fabricantes necesitarían presentar 28 solicitudes (una para cada país) a fin de que el producto siguiese estando disponible para todos los pacientes. Antes de otorgar una exención para toda la UE, el nuevo RPS primero requiere una exención nacional, y actualmente este proceso está muy fragmentado entre los Estados miembros y los obstáculos administrativos son numerosos.

Plazos

Normalmente, las exenciones se otorgan por un tiempo limitado y en algunos casos se han otorgado solo para unas pocas semanas. Es probable que aún se tarden muchos meses más en tener listo el nuevo sistema reglamentario del RPS para los productos sanitarios.

Dimensión internacional

A fin de que los productos sigan estando disponibles para pacientes fuera de la UE, debe poderse mantener el marcado CE cuando se reciba una exención aplicable a toda la UE.



SOLUCIONES PROPUESTAS

Ámbito de aplicación

Hacer de las exenciones de la UE una solución sistémica que garantice un suministro adecuado al permitir que varias categorías de productos de varios fabricantes sean elegibles para las exenciones.

Proceso

Desarrollar y publicar de manera proactiva procedimientos armonizados (incluidos formularios de solicitud) para que las solicitudes de exención aplicables en toda la UE puedan presentarse, revisarse y otorgarse con la mayor rapidez posible y con la mínima carga administrativa para todas las partes involucradas.

Plazos

Permitir que las exenciones aplicables en toda la UE permanezcan vigentes el tiempo que sea necesario, es decir, hasta que el sistema de organismos notificados esté listo para la certificación de los productos.

Dimensión internacional

Confirmar de forma inequívoca que se puede colocar el marcado CE en los productos que reciban exenciones aplicables en toda la UE.



La ejecución de las soluciones propuestas requeriría una reevaluación profunda del proceso de exención.

Dado que esto parece muy difícil de lograr en el plazo que queda hasta el 26 de mayo de 2020, es crucial hacer efectivas las otras dos vías de (re)certificación de productos tanto existentes como nuevos, de modo que no necesiten acogerse como primera vía a la exención

Acerca de MedTech Europe

MedTech Europe es la asociación europea que representa a los sectores de tecnología sanitaria, que abarcan desde el diagnóstico hasta los productos sanitarios y de salud digital. Nuestros miembros son empresas nacionales, europeas y multinacionales, así como una red de asociaciones nacionales de tecnología sanitaria que investigan, desarrollan, fabrican, distribuyen y suministran tecnologías, servicios y soluciones relacionadas con la salud. La misión de MedTech Europe es hacer que la tecnología sanitaria innovadora esté disponible para más personas y, al mismo tiempo, ayudar a los sistemas sanitarios a evolucionar de forma sostenible.

MedTech Europe promueve políticas que ayudan al sector de la tecnología sanitaria a satisfacer las crecientes necesidades y expectativas del sector sanitario europeo.

También promueve el valor de la tecnología sanitaria en Europa con un enfoque en la innovación y las relaciones con las partes interesadas a través de estudios y datos económicos, comunicaciones, eventos sectoriales y sesiones de formación.



