

**PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PE Y DEL CONSEJO SOBRE LOS
PRODUCTOS SANITARIOS Y POR EL QUE SE MODIFICAN LA DIRECTIVA
2001/83/CE, EL REGLAMENTO (CE) N° 178/2002 Y EL REGLAMENTO (CE)
N° 1223/2009**

Y

**PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PE Y DEL CONSEJO SOBRE LOS
PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

1. BASE JURÍDICA

La base jurídica de ambas propuestas, artículos 114 y 168(4) (c) del Tratado Funcionamiento Unión Europea (TFUE).

El procedimiento legislativo es el ordinario.

2. GRUPO DEL CONSEJO Y FECHA DEL CONSEJO EN EL QUE SE ESPERA SEA CONSIDERADA LA PROPUESTA

Se trata en el Grupo de Trabajo del Consejo de Medicamentos y Productos Sanitarios habiéndose iniciado los debates en Octubre 2012.

3. CONTENIDO

La propuesta de Reglamento de productos de diagnóstico in vitro deroga y sustituye a la Directiva 98/79/CE, para adaptarla a la realidad actual en relación con las exigencias de seguridad y correcto funcionamiento de estos productos sanitarios y su libre circulación en el mercado interior. La propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios, adoptada simultáneamente por la Comisión, regula el resto de productos sanitarios y enmienda la directiva 2001/83, el Reglamento 178/2002 y el Reglamento 1223/2009.

La regulación vigente relacionada con los productos sanitarios ha tenido una alta efectividad, de manera que en la consulta pública efectuada por la Comisión en 2008 no se consideraba urgente su revisión. Sin embargo, tras el fraude sanitario de las prótesis mamarias PIP, en el que el uso de silicona industrial por el fabricante perjudicó a mujeres en todo el mundo, se puso en la agenda política la necesidad de su revisión. Así lo planteaba el Consejo en sus Conclusiones de 6 de Junio 2011 relacionadas con la innovación en el sector de los productos sanitarios, y posteriormente el Parlamento Europeo en una resolución de 14 Junio 2012 relacionada con las prótesis de mama defectuosas.

El ámbito de aplicación de las propuestas es similar al de la regulación actual adaptándose a los nuevos desarrollos tecnológicos y aclarando la inclusión de algunos productos, como pueden ser los invasivos con fines estéticos que hasta ahora no están afectados por la regulación.

Las propuestas incorporan elementos horizontales comunes para todos los productos sanitarios y muchas de las disposiciones son idénticas en ambos Reglamentos por lo que se están analizando en paralelo.

Las propuestas introducen los requisitos para garantizar la seguridad y el alcance de las prestaciones de los productos, así como para realizar la evaluación de la conformidad, con obligaciones legales para los fabricantes proporcionadas a la clase de riesgo en que se clasifican los diferentes productos. Otros elementos importantes que se contemplan son la introducción de las obligaciones y responsabilidades de los agentes económicos, la exigencia de un sistema de calidad y de personal cualificado en todos los fabricantes y el establecimiento de condiciones para quienes realicen el reenvasado y reempaquetado de productos comercializados.

Un elemento novedoso y de gran importancia, es la introducción de transparencia garantizando la identificación y trazabilidad de los productos, y estableciendo una base central europea de registro de productos, operadores, investigaciones clínicas, casos de vigilancia y casos de control del mercado.

La garantía de seguridad de los productos y su contribución a la salud son objetivos básicos de las propuestas y su consecución precisa un funcionamiento adecuado de los Organismos Notificados que bajo el control de los Estados Miembros realizan las evaluaciones de conformidad de los productos. Para ello, las propuestas establecen requisitos para las autoridades nacionales responsables de dichos organismos y al mismo tiempo refuerzan la posición de estos organismos en su relación con los productores, incluyendo el derecho y la obligación de efectuar inspecciones sin previo aviso y realizar ensayos de los productos, definiendo mejor las comprobaciones a realizar en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La propuesta de productos sanitarios no in vitro, mantiene la clasificación de los productos en 4 categorías y adapta las reglas para el mejor encuadramiento de los diferentes productos en función del progreso tecnológico y la experiencia adquirida. La conformidad de los dispositivos de clase I será, en general, responsabilidad del fabricante, mientras que para los de las clases IIa, IIb y III la participación de un organismo notificado es obligatoria y proporcionada al riesgo; además, para productos de alto riesgo, se establece un procedimiento de consulta con las autoridades nacionales.

La propuesta de productos sanitarios para diagnóstico in vitro introduce una nueva clasificación de los productos en 4 categorías, desde la A de menor riesgo hasta la D de máximo. La conformidad de los dispositivos de clase A será, en general, responsabilidad del fabricante, mientras que para los de las clases B, C y D la participación de un organismo notificado es obligatoria y proporcionada al riesgo; además, para productos de alto riesgo, se establece un procedimiento de consulta con las autoridades nacionales.

Las propuestas establecen los requisitos para la demostración de evidencia clínica en los productos y se establecen los necesarios para el desarrollo de estudios clínicos intervencionistas cuando el desarrollo del estudio implique procedimientos invasivos u otros riesgos para los participantes. Todos los ensayos clínicos serán registrados en una base de datos que será interoperativa con la que se establezca de acuerdo con el Reglamento que regula los Ensayos Clínicos de medicamentos. Se dará la posibilidad de presentar una solicitud única en los casos de estudios multicéntricos a través de un sistema electrónico, lo que permitirá la cooperación y la coordinación de las autoridades involucradas a la hora de autorizar dicha investigación.

Las propuestas de Reglamento tienen en cuenta que la garantía de un buen sistema regulatorio es el establecimiento de un buen sistema de vigilancia y seguimiento; por ello, introducen un portal europeo en el que los fabricantes deberán comunicar todos

los incidentes graves notificados así como las actuaciones correctoras tomadas para evitar su repetición.

Los Estados Miembros serán los responsables de la aplicación de la regulación y se crea un Comité de expertos que contará con el apoyo logístico, técnico y científico de la Comisión y estará encargado de alcanzar una interpretación armonizada. También se ponen las bases para poder disponer en un futuro de laboratorios europeos de referencia para aquellos productos de mayor riesgo.

4. ESTADO DEL PROCEDIMIENTO

Ambas propuestas han iniciado su estudio de manera simultánea en el Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios al compartir muchos elementos. Se trata de propuestas amplias y complejas por lo que a pesar del tiempo que llevan discutiéndose en el Consejo se considera un objetivo ambicioso la posibilidad de un acuerdo general en EPSCO Diciembre 2014.

Las Presidencias Chipriota, Irlandesa y Lituana presentaron informes de progreso de las dos propuestas en los correspondientes Consejos EPSCO. La Presidencia Griega planteó un debate político en el Consejo de Junio 2014 y en su desarrollo todas las delegaciones coincidieron en la necesidad de alcanzar un acuerdo que permita negociar con el Parlamento lo antes posible.

El Parlamento Europeo designó ponentes a Ms. Roth-Behrendt, alemana del Grupo Socialista (que no está presente en la nueva legislatura) para el Reglamento de Productos no in vitro, y a Mr. Liese, alemán del Grupo Popular, para el de Productos de Diagnostico in vitro, obteniendo mandato de Pleno para iniciar dialogo con objeto de un acuerdo. Al no ser posible el inicio de conversaciones para un acuerdo en primera lectura por parte del Consejo, el dos de abril 2014 el Pleno del Parlamento votó la aprobación de su resolución legislativa, cerrando de este modo su posición en primera lectura, e incorporando las 260 enmiendas que había aprobado el 22 de octubre 2013.

5. VALORACIÓN

En términos generales los borradores propuestos se consideran una buena base legislativa. Muchas de las novedades que se introducen, ya se encuentran contempladas en la actual regulación española. Entre los aspectos a destacar de las propuestas merecen especial consideración en el momento actual, entre otros, los siguientes:

- las nuevas obligaciones de los organismos notificados y los nuevos procedimientos para su designación y control. Se apoya reforzar las disposiciones para su designación y control pero no el procedimiento incorporado por el Parlamento que contempla la intervención de la Agencia Europea del Medicamento en su selección.
- En relación con el procedimiento de evaluación sobre productos de alto riesgo habrá que encontrar un sistema equilibrado en cuanto a información a transmitir y a plazos de respuesta que hagan viable el procedimiento.

- El reprocesado de los productos sanitarios de un solo uso donde España apoya que existan unos principios de regulación para que la protección de los pacientes sea la misma en toda la Unión Europea.
- La instauración de sistemas centralizados de registro y bases de datos que no deben ir en detrimento de la información que hoy está en poder de las autoridades. En este sentido, la determinación de los datos que se incorporarán en estos sistemas, la persona y el momento de su introducción y el acceso a esta información por las autoridades, son elementos claves que tienen que ser discutidos en profundidad. El factor “lenguaje” en la información introducida en las Bases merece una especial consideración, ya que también se prevé que estos sistemas sean fuente de información para profesionales sanitarios, e incluso, en ciertas partes, para pacientes.
- Acordar soluciones armonizadas en la definición del ámbito de la propuesta, como en el caso de los productos estéticos o aquellos productos ingeridos, inhalados o administrados por vía rectal o vaginal.
- La definición y papel de los Comités y Grupos de expertos que gestionarán la aplicación del Reglamento.
- La exigencia de un seguro de responsabilidad civil o de otros sistemas similares, en base a las legislaciones nacionales, a los fabricantes para resarcir a los pacientes de los daños ocasionados a consecuencia de los fallos o defectos de sus productos. Este seguro también debería cubrir los costes generados por estas situaciones al sistema sanitario.