



ASUNTO: POSICIÓN (UE) Nº 3/2017 DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA CON VISTAS A LA ADOPCIÓN DEL REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y POR EL QUE SE DEROGAN LA DIRECTIVA 98/79/CE Y LA DECISIÓN 2010/227/UE DE LA COMISIÓN.

I.- INTRODUCCIÓN.

El Consejo, en fecha 7 de marzo del año en curso, adoptó el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, apuntando previamente una serie de consideraciones en un documento que se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea del día 24 de abril de 2017.

II.- PRINCIPALES CONSIDERACIONES SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

De los 101 considerandos que recoge el documento, especial mención merecen los que se relacionan a continuación:

- Deben reforzarse los elementos clave del enfoque normativo vigente: supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios de funcionamiento, la vigilancia de los productos y el control del mercado; al tiempo que se introduzcan disposiciones que garanticen la transparencia y la trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- A fin de fomentar la seguridad jurídica, las definiciones relacionadas con los propios productos, la puesta a disposición de los productos, los agentes económicos, evaluación de conformidad, el seguimiento poscomercialización, etc., deben adaptarse a prácticas ya consolidadas en el sector en la Unión y a nivel internacional.
- La Directiva 98/79/CE permite a la Comisión adoptar especificaciones técnicas comunes para determinadas categorías de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En ámbitos para los que no existen normas armonizadas suficientes, la Comisión debe estar facultada para establecer especificaciones comunes que proporcionen un medio de cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y los requisitos de los estudios de funcionamiento y la evaluación del funcionamiento o seguimiento clínico poscomercialización.



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 586/2017

- Los hospitales e instituciones tales como laboratorios e institutos de salud pública, que apoyen el sistema sanitario o atiendan necesidades de los pacientes pero no estén autorizados para tratar o asistir directamente a los pacientes, deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y atender así, a escala no industrial, las necesidades específicas de pacientes que no puedan satisfacerse con un producto disponible en el mercado. En este contexto deben considerarse exentos del cumplimiento de algunas de las normas de este Reglamento.
- El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior en virtud del artículo 34 del TFUE si bien, en el presente Reglamento, deben especificarse las condiciones y, en particular, los requisitos de reetiquetado y reembalado, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Un aspecto clave es la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) creada por la Decisión 2010/227/UE, que deberá ser desarrollada y gestionada por la Comisión, en el objetivo de aumentar la transparencia y facilitar el flujo de información, reforzando la coordinación entre los Estados miembro, y la comunicación con los agentes económicos, organismos notificados o promotores.
- Para mejorar la seguridad de los pacientes y tener debidamente en cuenta el progreso tecnológico, es necesario cambiar radicalmente el actual sistema de clasificación de riesgos de los productos que figura en la Directiva 98/79/CE, con arreglo a las prácticas internacionales, y es preciso adaptar en consecuencia los correspondientes procedimientos de evaluación de conformidad.
- Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directivas internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, "*Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas*", a fin de facilitar que los resultados de los estudios de funcionamiento realizados en la Unión sean aceptados como documentación fuera de la Unión y facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento realizados fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptados dentro de la Unión. Además, las normas deben estar en consonancia con la versión más reciente de los "*Principios éticos para las investigaciones médicas en*



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 586/2017

seres humanos”, recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

- A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema electrónico de vigilancia de los productos debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.
- Conviene crear un comité de expertos, el MDCG, para asesorar a la Comisión y asistir a la Comisión y a los Estados miembro, a la hora de garantizar la aplicación armonizada del presente Reglamento.
- A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados Miembro del ejercicio de las competencias de ejecución de la Comisión.

III.- APROXIMACIÓN A LA ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contiene 113 artículos, agrupados en 10 capítulos, y 15 anexos.

Al objeto de transmitir al lector una mera idea general del contenido de este Reglamento, enunciaremos los títulos dados a cada uno de los capítulos que componen el mencionado texto normativo:

- CAPÍTULO I. Disposiciones introductorias.
- CAPÍTULO II. Comercialización y puesta en servicio de los productos, obligaciones de los agentes económicos, marcado CE, libre circulación.
- CAPÍTULO III. Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, base de datos europea sobre productos sanitarios.
- CAPÍTULO IV. Organismos notificados.
- CAPÍTULO V. Clasificación y evaluación de la conformidad.
- CAPÍTULO VI. Pruebas clínicas, evaluación del funcionamiento y estudios del funcionamiento.



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 586/2017

- CAPÍTULO VII. Seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado.
- CAPÍTULO VIII. Cooperación entre los Estados Miembros, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, los laboratorios de referencia de la UE y los registros de productos.
- CAPÍTULO IX. Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones.
- CAPÍTULO X. Disposiciones finales.

ANEXOS

- I. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento.
- II. Documentación técnica.
- II. Documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización.
- IV. Declaración EU de conformidad.
- V. Marcado CE de conformidad.
- VI. Información que debe presentarse con el registro de los productos y agentes económicos conforme al artículo 26 apartado 3, y al artículo 28; datos principales que deben facilitarse a la base de datos del sistema de identificación única junto con el identificador del producto de conformidad con los artículos 25 y 26 y el sistema de identificación única del producto.
- VII. Requisitos que deben cumplir los organismos notificados.
- VIII. Reglas de clasificación.
- IX. Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica.
- X. Evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo.
- XI. Evaluación de la conformidad basada en la garantía de calidad de la producción.
- XII. Certificados expedidos por un organismo notificado.
- XIII. Evaluación del funcionamiento, estudios del funcionamiento y seguimiento del funcionamiento poscomercialización.
- XIV. Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y algunos otros estudios del funcionamiento.
- XV. Tabla de correspondencias.

IV.- CONCLUSIONES.

Este Reglamento viene a revisar y renovar las disposiciones contenidas en la Directiva 98/79/CE, marco normativo de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, garantizando un elevado nivel de seguridad y protección de la salud en el marco de la innovación, y teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.