

# Unión Europea de la Salud: apoyar la transición hacia el nuevo marco de los productos sanitarios

Hay más de 500 000 tipos de productos sanitarios en el mercado, que van desde los productos de bajo riesgo, como los termómetros, hasta los productos de alto riesgo, como los marcapasos. El Reglamento sobre productos sanitarios de 2017 y el Reglamento sobre el diagnóstico in vitro establecen un **marco legislativo de la UE modernizado y más sólido para garantizar una mejor protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes**.


A pesar de los considerables avances en la aplicación, la transición a las nuevas normas ha sido más lenta de lo previsto. En la actualidad, los sistemas sanitarios de toda la UE se enfrentan a un riesgo de escasez de productos sanitarios vitales para los pacientes. Es necesario hacer esfuerzos adicionales para abordar:

 Las **capacidades limitadas** de los organismos notificados

 La **preparación insuficiente** de los operadores del mercado

La Comisión apoya la transición para mejorar:

 La **disponibilidad de comercialización**

 La **coordinación** entre autoridades y organismos notificados

 La **eficiencia de los procedimientos** y la reducción de la carga administrativa

## ¿Qué son los organismos notificados?


Son organizaciones designadas por los Estados miembros de la UE para evaluar la conformidad de un producto con la legislación de la UE antes de su comercialización y garantizar que puede ser utilizado de forma segura por médicos y pacientes.


## Acciones a corto plazo para mitigar el riesgo de escasez de productos que salvan vidas y el riesgo de interrupción del suministro

### Propuesta normativa:

- Prórroga escalonada y condicional del período transitorio hasta 2027 o 2028, en función de la clase de riesgo del producto
- Prórroga de la validez de los certificados
- **Cancelación de la fecha límite de venta**, es decir, permiso para que los productos introducidos en el mercado antes o durante el período transitorio sigan comercializándose sin limitación temporal

 **Medidas transitorias** basadas en la aplicación de las disposiciones de vigilancia del mercado<sup>1</sup>

 **Impulso para aumentar el número de organismos notificados**

 **Ejecución de medidas para mejorar la capacidad de los organismos notificados y garantizar la disponibilidad de productos sanitarios y diagnósticos in vitro**, según lo acordado por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios<sup>2</sup>

1 [Documento de posición MDCG 2022-18](#)

2 [Documento de posición MDCG 2022-14](#)

## Medidas para el éxito de la transición a largo plazo



Proyecto piloto sobre **asesoramiento científico para estrategias de desarrollo clínico** de productos de alto riesgo



**Apoyo específico a las pymes** a través de la Red Europea para las Empresas



**Soluciones a medida para los productos huérfanos**

Los **productos huérfanos** son cruciales para el tratamiento de grupos relativamente pequeños de pacientes, especialmente niños.

Las pequeñas y medianas empresas (pymes) representan alrededor del **95 % de los fabricantes de productos sanitarios** en Europa.



## Apoyo financiero a través de EU4Health Programa



Encuesta sobre los avances en la **aplicación**



Subvención para el **desarrollo de capacidades de los organismos notificados**, facilitación del **acceso de las pymes** a los organismos notificados y mejora de la **preparación de los fabricantes**



Acción conjunta sobre **vigilancia del mercado**



Programa de **apoyo a los productos huérfanos**, centrado en la **pediatría**



Apoyo a una mayor coordinación del **Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados**



Estudio sobre **innovación y gobernanza**



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea

© Unión Europea, 2023

PDF ISBN 978-92-76-61717-4 DOI 10.2875/506404 EW-08-23-023-ES-N

#HealthUnion