

## La AEMPS informa sobre la modificación de los reglamentos de productos sanitarios

Fecha de publicación: 09 de julio de 2024

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 23/2024

- El reglamento que entra en vigor hoy amplía los periodos transitorios del Reglamento 2107/746 para garantizar la disponibilidad de productos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo
- Permitirá la aplicación gradual de EUDAMED por módulos, lo que mejorará la transparencia y proporcionará información sobre los productos en el mercado de la UE
- Incluye un nuevo requisito a fabricantes: informar en caso de interrupción o cese en el suministro de productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro* esenciales

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la modificación de los Reglamentos 2107/745 de Productos Sanitarios y 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*, a través del Reglamento (UE) 2024/1860. Esta regulación, que entra en vigor hoy, incluye tres novedades que conviene destacar:

- Añade una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2017/746, dando así más tiempo a las empresas y organismos notificados para la certificación de los productos y mitigando así el riesgo de escasez, especialmente de los productos de alto riesgo que se utilizan, por ejemplo, para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos o determinar el grupo sanguíneo para transfusiones. Esta extensión está sujeta a ciertas condiciones, por lo que únicamente los productos que sean seguros y para los cuales sus fabricantes han iniciado el proceso de transición a la nueva regulación, podrán beneficiarse de este tiempo adicional.
- Permite la aplicación gradual de los sistemas electrónicos integrados (módulos) en EUDAMED —la base de datos europea sobre productos sanitarios— que están finalizados, en lugar de aplazar el uso obligatorio de esta base de datos hasta que se complete el último de los seis módulos. El uso de EUDAMED, y especialmente de sus sistemas de registro de agentes económicos, productos y certificados, mejorará la transparencia y proporcionará información sobre los productos en el mercado de la Unión Europea, contribuyendo a controlar la disponibilidad de los productos.
- Incluye una nueva obligación a fabricantes de informar previamente en caso de interrupción o cese en el suministro de determinados productos sanitarios y productos

sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales, cuando dicha interrupción o cese pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública.

La AEMPS, junto con el resto de autoridades competentes europeas, seguirá colaborando y apoyando a los diferentes agentes económicos para facilitar la adecuada aplicación de esta modificación.

## Enlaces de interés

1. [Reglamento \(UE\) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se modifican los Reglamentos \(UE\) 2017/745 y \(UE\) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico \*in vitro\*](#)
2. [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios](#)
3. [Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico \*in vitro\*](#)
4. [Información de la Comisión Europea](#)
5. [Información sobre la puesta en marcha de dos nuevos módulos de la base de datos EUDAMED](#)