

La AEMPS pone en marcha un procedimiento para consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios, incluidos los de diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 27 de febrero de 2024

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 09/2024

- El objetivo es dar respuesta a las dudas generadas sobre cualificación y clasificación que se puedan generar tras la implementación de las nuevas regulaciones
- Cada consulta deberá referirse a un único producto
- Este procedimiento entra en vigor el 27 de febrero de 2024

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado un procedimiento de consulta sobre la cualificación y clasificación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, cuyo objetivo es proporcionar un apoyo regulatorio y potenciar la innovación y la investigación.

Corresponde a la AEMPS, a nivel nacional, la decisión sobre la aplicación a un producto de las definiciones incluidas en el artículo 2 de los reglamentos (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, así como sobre los criterios de clasificación y las normas que aplican a los productos.

Este procedimiento va destinado a cualquier persona física o jurídica que esté desarrollando productos sanitarios o a quienes la implementación de los reglamentos de productos sanitarios o de diagnóstico *in vitro* les suponga un cambio en la cualificación y clasificación de sus productos. Igualmente, puede utilizarse sobre aquellos productos que, debido a la implantación de los reglamentos, entren dentro del listado de productos sin finalidad médica prevista incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

La solicitud de consulta debe remitirse a la AEMPS, aportando la información y documentación correspondiente según lo establecido en el procedimiento de consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Cada consulta deberá referirse a un único producto y, una vez evaluada la información y documentación aportada, la AEMPS emitirá una decisión final no vinculante sobre la consulta, teniendo en cuenta el contexto regulatorio del momento.

Este procedimiento de consulta se podrá solicitar a partir del 27 de febrero de 2024.

Enlaces de interés

- [Procedimiento de consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios \(PS\) y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* \(PSDIV\)](#)