



Comisión
Europea



Ficha informativa para las autoridades de países no pertenecientes a la Unión o al EEE sobre productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*¹

Esta ficha informativa está dirigida a las autoridades reguladoras/competentes de países no pertenecientes a la Unión o al EEE. El apartado «Medical devices» del sitio web de la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes ofrece un panorama general sobre el impacto de los Reglamentos.

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios («MDR», por sus siglas en inglés) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («IVDR», por sus siglas en inglés) adaptan la legislación de la UE a los avances técnicos, los cambios en la ciencia médica y los avances legislativos.

Los nuevos Reglamentos crean un marco normativo sólido, transparente, sostenible e internacionalmente reconocido que mejora la seguridad clínica y permite un acceso justo al mercado para los fabricantes.

Al contrario de lo que sucede con las Directivas, los Reglamentos son de aplicación directa y no necesitan transponerse al Derecho nacional. Por tanto, el MDR y el IVDR reducirán los riesgos de discrepancias en cuanto a la interpretación de la normativa en todo el mercado de la UE.

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber



Introducción al Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR)

El MDR sustituirá a la actual Directiva 93/42/CEE sobre los productos sanitarios («MDD», por sus siglas en inglés) y a la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos («AIMDD», por sus siglas en inglés). El MDR se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de tres años para llevar a cabo la transición desde la MDD y la AIMDD.

El IVDR sustituirá a la actual Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («IVDD», por sus siglas en inglés). El IVDR se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de cinco años para llevar a cabo la transición desde la IVDD.

¹ El término «productos» utilizado en el presente documento se refiere a productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. Véanse las definiciones del término «producto» en el artículo 2 del MDR y del IVDR.

En el caso de los productos sanitarios, el período transitorio finalizará el **26 de mayo de 2020**, es decir, en la «fecha de aplicación» del MDR.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el período transitorio finalizará el **26 de mayo de 2022**, es decir, en la fecha de aplicación del IVDR.

Durante estos dos períodos transitorios, ambos Reglamentos entrarán en vigor de forma gradual, empezando por las disposiciones relativas a la designación de los organismos notificados y la posibilidad de que los fabricantes soliciten nuevos certificados en virtud de los Reglamentos.

Con el fin de evitar que haya perturbaciones en el mercado y facilitar una transición fluida de las Directivas a los Reglamentos, se han adoptado varias disposiciones transitorias. Algunos productos con certificados expedidos en virtud de las Directivas podrán seguir introduciéndose en el mercado² hasta el 27 de mayo de 2024 y comercializarse³ hasta el 27 de mayo de 2025.



Hasta mayo de 2025, los productos certificados en virtud de las Directivas y los productos certificados en virtud de los Reglamentos coexistirán en el mercado. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley y no habrá discriminación alguna en las licitaciones públicas.

Se necesita un período transitorio, dado que los nuevos Reglamentos requieren la designación de organismos notificados. Además, los fabricantes deberán satisfacer criterios más estrictos, especialmente, en lo que respecta a los requisitos de evaluación clínica y de funcionamiento.

En el proceso de designación de los organismos notificados, que podría durar dieciocho meses o más, participan evaluadores de autoridades nacionales y europeas. Esto significa que los primeros organismos notificados designados en virtud de los nuevos Reglamentos podrían estar disponibles a comienzos de 2019. Los organismos notificados designados de conformidad con el MDR y el IVDR, así como el ámbito de los productos para los cuales fueron designados, pueden consultarse en la base de datos **NANDO**.⁴ Para más información, remítase a las **personas de contacto** de las autoridades competentes.⁵

Las normas que rigen la designación de los organismos notificados también son más estrictas e incluyen nuevos requisitos y responsabilidades. El proceso de designación de los organismos notificados ocupará una parte considerable del período transitorio, lo que significa que los fabricantes dispondrán de un tiempo limitado para certificar sus productos antes de las fechas de aplicación respectivas.

Por consiguiente, es poco probable que todos los productos disponibles en el mercado se certifiquen en virtud de los nuevos Reglamentos antes de las fechas de aplicación, en especial, si la designación de los organismos notificados tarda más de lo previsto. Con el fin de evitar perturbaciones en el mercado y la falta de disponibilidad de productos sanitarios, los fabricantes podrán seguir fabricando e introduciendo en el mercado, bajo determinadas condiciones, productos conformes con la MDD y la IVDD tras las fechas de aplicación respectivas. Tras las fechas de aplicación y hasta el 25 de mayo de 2025, usted podrá recibir productos conformes con la MDD y la IVDD en su territorio y certificados expedidos en virtud de estas Directivas.



En general, el MDR y el IVDR mantienen los requisitos impuestos por las Directivas, pero también introducen otros nuevos. A diferencia de las Directivas vigentes, los nuevos Reglamentos conceden más importancia a la gestión de la seguridad basada en el ciclo de vida del producto y en datos clínicos.

Asimismo, los Reglamentos introducen disposiciones más estrictas en cuanto a la designación de los organismos notificados, así como un mayor control y seguimiento por parte de las autoridades nacionales competentes y la Comisión. Los Reglamentos clarifican las obligaciones de los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores.

El MDR reclasifica determinados productos y tiene un ámbito de aplicación más amplio que las Directivas. Por ejemplo, el MDR incluye productos destinados a la limpieza, esterilización o desinfección de otros productos sanitarios (artículo 2, apartado 1, del MDR). Asimismo, el MDR incluye productos de un solo uso reprocesados (artículo 17 del MDR) y determinados productos sin finalidad médica prevista (anexo XVI del MDR). El MDR también es aplicable a las ventas por internet de productos sanitarios y de productos sanitarios para prestar servicios de diagnóstico o terapéuticos a distancia (artículo 6 del MDR).

El MDR introduce un procedimiento de consulta de la evaluación clínica para algunos productos de la clase IIb y para los productos implantables de la clase III, que correrá a cargo de un panel de expertos independientes (artículo 54 del MDR).

En lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el mayor cambio se refiere a la clasificación del riesgo y la función de los organismos notificados. Según las reglas de clasificación del IVDR, los productos se clasifican en cuatro categorías de riesgo que van desde la clase A, para los productos que presentan un menor riesgo, hasta la clase D, para los que presentan un riesgo más elevado (artículo 47 del IVDR). Por consiguiente, alrededor del 85 % de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* requerirán supervisión de los organismos notificados, frente al 20 % en virtud de la Directiva. El IVDR también introduce exigencias más estrictas en cuanto a las pruebas clínicas y la evaluación de la conformidad.

El nuevo sistema de identificación única de los productos («UDI», por sus siglas en inglés) (artículo 27 del MDR y del IVDR) refuerza considerablemente la trazabilidad y la eficacia de las actividades de seguridad poscomercialización.

2 «Introducción en el mercado» significa la primera comercialización en la Unión de un producto que no sea un producto en investigación (artículo 2, apartado 28, del MDR).

3 «Comercialización» significa todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no sea un producto en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión (artículo 2, apartado 27, del MDR).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Los Reglamentos proporcionan una mayor transparencia, pues requieren que se haga pública la información sobre los productos y las investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento en relación con su conformidad. La nueva base de datos europea sobre productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* (Eudamed) será fundamental para la puesta a disposición de datos y para la mejora tanto de la cantidad como de la calidad de dichos datos (artículo 33 del MDR y artículo 30 del IVDR).

Mercado CE

La evaluación de la conformidad de un producto para el mercado CE (Conformité Européenne o Conformidad Europea) varía en función de la clase de riesgo de los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. Además de por la clase de riesgo, el procedimiento de evaluación de la conformidad puede verse afectado por determinados factores, como el requisito de que un producto sanitario sea estéril o de que un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* esté destinado a los pacientes.

En lo que respecta a los productos sanitarios, todos los productos de las clases IIa, IIb y III, así como algunos productos específicos de la clase I, requieren la intervención de un organismo notificado [artículo 52, apartado 7, letras a)⁶, b)⁷ y c)⁸, del MDR]. En el artículo 52 y los anexos IX, X y XI del MDR, se describen las diferentes vías de evaluación en función de la clase de producto. En algunos casos, los fabricantes pueden elegir entre varios procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en el Reglamento.

Existe un nuevo procedimiento de consulta de la evaluación clínica para los productos implantables de la clase III y para algunos productos de la clase IIb, que correrá a cargo de un panel de expertos independientes. El organismo notificado tendrá que tener en cuenta el dictamen científico del panel de expertos (artículo 54 del MDR).

En lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los fabricantes pueden autocertificar la mayoría de productos de la clase A, a menos que se vendan como estériles. Los productos de las clases B, C y D requerirán una evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado.

La evaluación de la conformidad de los productos de la clase D exigirá la participación de un laboratorio de referencia de la UE designado para ese tipo de producto que verifique el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto con las especificaciones comunes aplicables (artículo 48, apartado 5, del IVDR). Un panel de expertos independientes tendrá que presentar sus opiniones sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante en lo que respecta a los productos innovadores de la clase D para los que no se disponga de especificaciones comunes (artículo 48, apartado 6, del IVDR).

Disponibilidad de productos conformes con las Directivas MDD, AIMDD y IVDD y de productos conformes con los Reglamentos MDR y IVDR

Durante el período transitorio, los productos certificados en virtud de las Directivas y los productos certificados en virtud de los Reglamentos coexistirán en el mercado. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley, siempre que estén acompañados de los certificados

correspondientes, y no habrá discriminación alguna en cuanto a los criterios de admisibilidad en las licitaciones públicas.

Los certificados expedidos con arreglo a las Directivas seguirán siendo válidos, bajo determinadas condiciones, hasta el 27 de mayo de 2024 como máximo, aunque algunas obligaciones impuestas por los Reglamentos, como la vigilancia, el seguimiento poscomercialización y el registro de los agentes económicos y de los productos serán aplicables después de la fecha de aplicación.

Durante el período de vigencia restante del certificado, el producto estará cubierto tanto por el certificado expedido de conformidad con la Directiva como por el expedido de conformidad con el Reglamento. Por tanto, los certificados de libre venta podrán expedirse junto con los correspondientes certificados expedidos con arreglo a la MDD y el MDR (en el caso de los productos sanitarios) o junto con los expedidos con arreglo al IVDR y la IVDD (en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Ambos tipos de certificados de libre venta serán válidos. Los certificados de libre venta expedidos sobre la base de certificados válidos conformes con las Directivas seguirán siendo válidos después del 26 de mayo de 2020 (en el caso de los productos sanitarios) y después del 26 de mayo de 2022 (en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) y hasta que caduquen los certificados correspondientes.

Los productos respecto de los cuales un organismo notificado deba expedir un certificado por primera vez deberán ser conformes con los Reglamentos, a más tardar, en la fecha de aplicación, es decir, el 26 de mayo de 2020, en el caso del MDR, y el 26 de mayo de 2022, en el caso del IVDR. Un ejemplo son los productos sanitarios de la clase I que sean estériles o tengan función de medición.

Reclasificación

Los certificados expedidos de conformidad con la MDD y la IVDD para productos reclasificados en una clase de riesgo más elevada, con arreglo al MDR o al IVDR, respectivamente, seguirán siendo válidos hasta su fecha de caducidad. Las normas de clasificación de la MDD y la IVDD seguirán aplicándose a estos productos hasta que caduquen los certificados expedidos de conformidad con estas Directivas.⁹

Productos conformes con la MDD y la IVDD que se encuentren en la cadena de suministro

Los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* introducidos en el mercado después del 26 de mayo de 2020 (en el caso de los productos sanitarios) o después del 26 de mayo de 2022 (en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*), en virtud de un certificado válido expedido antes de esa fecha, podrán comercializarse hasta el 26 de mayo de 2025. A partir del 27 de mayo de 2025, cualquiera de esos productos que no haya sido puesto a disposición del usuario final deberá ser retirado de la cadena de suministro.

Los productos introducidos en el mercado y puestos en servicio para que lleguen al usuario final antes del 26 de mayo de 2025 podrán seguir siendo utilizados por el usuario. Los Reglamentos no son aplicables a los productos de segunda mano (considerando 3 del MDR y del IVDR).

6 «Productos introducidos en el mercado en condiciones de esterilidad, a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad».

7 «Productos con función de medición, a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos».

8 «Instrumentos quirúrgicos reutilizables, a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas».

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



¿Qué significa esto?

«Comercialización» significa todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no esté destinado a un estudio, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión (artículo 2, definición 27, del MDR y artículo 2, definición 20, del IVDR).

«Introducción en el mercado» significa la primera comercialización en la Unión de un producto que no esté destinado a un estudio (artículo 2, definición 28, del MDR y artículo 2, definición 21, del IVDR).

«Puesta en servicio» significa la fase en la que un producto que no esté destinado a un estudio se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista (artículo 2, definición 29, del MDR y artículo 2, definición 22, del IVDR).



Responsabilidades de los agentes económicos

Los Reglamentos definen con claridad las obligaciones de los distintos agentes y sus relaciones.

El artículo 10 del MDR y del IVDR describe las obligaciones de **los fabricantes**, por ejemplo, en relación con los sistemas de gestión de riesgos (apartado 2) y los sistemas de gestión de la calidad (apartado 9). Además, el artículo establece la necesidad de realizar evaluaciones clínicas o estudios de funcionamiento (apartado 3), elaborar documentación técnica (apartado 4) y aplicar procedimientos de evaluación de la conformidad (apartado 6). De conformidad con los Reglamentos, los fabricantes son responsables de sus productos una vez que estos se introducen en el mercado (apartados 12, 13 y 14). Deberán disponer de sistemas para cubrir su responsabilidad financiera por los daños y perjuicios causados por productos defectuosos (apartado 16).

Cada fabricante designará en su organización a una persona responsable del cumplimiento de la normativa (artículo 15 del MDR y del IVDR).

Los fabricantes que se encuentren fuera de la UE o del EEE deberán contar con un representante autorizado cuyo domicilio profesional se encuentre en uno de los Estados miembros de la UE o del EEE.

Los Reglamentos establecen una lista de las tareas que se delegarán a **representantes autorizados** (artículo 11 del MDR y del IVDR). Los representantes autorizados se encargarán, como mínimo, de verificar que se hayan elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante haya seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. El representante autorizado también debe conservar copias de determinados documentos y cooperar con las autoridades cuando estas lo soliciten. El representante autorizado es conjunta y solidariamente responsable junto con el fabricante de los productos defectuosos.

El cambio de representante autorizado requiere la celebración de un acuerdo en el que se definan los acuerdos establecidos entre el fabricante y el representante autorizado anterior y el nuevo representante autorizado (artículo 12 del MDR y del IVDR).

Los Reglamentos describen las funciones y las responsabilidades de **los importadores** (artículo 13 del MDR y del IVDR) y de **los distribuidores** (artículo 14 del MDR y del IVDR):

1. Los **importadores** son responsables de garantizar que los productos que introducen en el mercado cumplan las disposiciones de los Reglamentos y estén registrados en Eudamed, así como que el fabricante haya cumplido sus obligaciones. También son responsables de comunicar a los fabricantes y a los representantes autorizados las reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes.
2. Los **distribuidores** deben asegurarse, a través de un muestreo representativo, de que los productos que distribuyen cumplen las disposiciones de los Reglamentos. También son responsables de comunicar a los fabricantes o los representantes autorizados y a los importadores las reclamaciones y los incidentes que se les notifiquen.

Los agentes económicos deben registrar los UDIs de los productos que suministren o que le sean suministrados, con arreglo al artículo 27, apartado 8, del MDR y al artículo 24, apartado 8, del IVDR.



Requisitos para la evaluación clínica más estrictos

Los nuevos Reglamentos refuerzan los requisitos para la evaluación clínica y de funcionamiento (capítulo VI del MDR y del IVDR), introduciendo algunos de los mayores cambios con respecto al régimen anterior.

Como ya ocurría con las Directivas, la evaluación clínica y de funcionamiento incluye la recogida de datos clínicos ya disponibles en la bibliografía, así como el establecimiento de cualquier investigación clínica (para los productos sanitarios) o estudio de funcionamiento (para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) que resulte necesario.

En el caso de los productos sanitarios, el concepto de equivalencia con otros productos para los que ya existen datos clínicos puede emplearse en una cantidad limitada de situaciones, pero las nuevas normas son más estrictas (artículo 61, apartados 4, 5 y 6, del MDR).

El MDR introduce un procedimiento de consulta de la evaluación clínica para algunos productos de la clase IIb y para los productos implantables de la clase III, que correrá a cargo de un panel de expertos independientes (artículo 54 del MDR).

La evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D exigirá la participación de un laboratorio de referencia de la UE designado para ese tipo de producto que verifique el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto con las especificaciones comunes aplicables (artículo 48, apartado 5, del IVDR). Además, un panel de expertos independientes tendrá que presentar sus opiniones sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante en lo que respecta a los productos innovadores de la clase D para los que no se disponga de especificaciones comunes (artículo 48, apartado 6, del IVDR).

La seguridad y el funcionamiento clínico

Se pondrán a disposición del público resúmenes escritos de manera clara sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los productos sanitarios implantables y de la clase III (artículo 32 del MDR) y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de las clases C y D (artículo 29 del IVDR). Estos resúmenes formarán parte de la documentación técnica del fabricante y estarán disponibles a través de Eudamed.



Vigilancia poscomercialización reforzada

Los nuevos Reglamentos refuerzan los requisitos relativos a la vigilancia poscomercialización que deben cumplir los fabricantes. También refuerzan la cooperación entre los Estados miembros de la UE en lo que respecta al control del mercado:

1. Informes periódicos de seguridad actualizados

Deberán elaborarse informes periódicos de seguridad actualizados para todos los productos sanitarios (artículo 86 del MDR) y para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (artículo 81 del IVDR), a excepción de los productos sanitarios de las clases I y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de las clases A y B. Estos informes deben contener un resumen de los datos de seguimiento poscomercialización analizados. La frecuencia de las actualizaciones dependerá de la clasificación de los productos. Las actualizaciones se entregarán a los organismos notificados y a las autoridades competentes.

2. Notificación de tendencias

Los Reglamentos también exigen que se presenten informes de tendencias respecto de todos los productos. Los informes de tendencias registran cualquier aumento de la frecuencia o gravedad de los incidentes no graves o de los efectos secundarios indeseables, en especial, cuando puedan tener repercusiones en la evaluación del riesgo del producto (artículo 88 del MDR y artículo 83 del IVDR).



Trazabilidad de la cadena de suministro e identificador único del producto

Una característica nueva que introducen los Reglamentos es el sistema de identificación única (artículo 27 del MDR y artículo 24 del IVDR). Este sistema mejorará la identificación y la trazabilidad de los productos.

Los fabricantes son responsables de colocar el identificador único del producto («UDI», por sus siglas en inglés) e introducir los datos necesarios en la base de datos UDI que forma parte de Eudamed. En la mayoría de los casos, el UDI estará disponible en un formato legible para las personas y también, por ejemplo, como código de barras.

Todos los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* y, según proceda, todos los productos embalados, tendrán un UDI que constará de dos partes. La primera parte es un identificador de producto (UDI-DI) específico para un fabricante y un producto. La segunda parte es un identificador de producción (UDI-PI), que puede ser un número de lote o un número de serie que identifica la unidad de producción del producto y, en su caso, los productos embalados. Cada nivel de embalaje tendrá un identificador único.

La fecha límite para la asignación de UDIs es la fecha de aplicación del Reglamento correspondiente. Sin embargo, la obligación de colocar el UDI en la etiqueta se cumplirá en tres etapas. En el caso de los productos sanitarios, el UDI debe colocarse, a más tardar, en las siguientes fechas:

1. Productos de la clase III: 26 de mayo de 2021.
2. Productos de la clase II: 26 de mayo de 2023.
3. Productos de la clase I: 26 de mayo de 2025.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:

1. Productos de la clase D: 26 de mayo de 2023.
2. Productos de la clase B y C: 26 de mayo de 2025.
3. Productos de la clase A: 26 de mayo de 2027.

Antes de estas fechas, los fabricantes no tienen la obligación legal de colocar el UDI en sus productos, aunque algunos podrían optar por hacerlo.

Los productos reutilizables deberán llevar el marcado directo UDI sobre el producto mismo. El plazo para la colocación del marcado directo UDI también se cumplirá en etapas y será de aplicación dos años después de la fecha prevista para la clase de riesgo correspondiente que figura en las dos listas anteriores.



Transparencia

La nueva base de datos Eudamed incluirá información sobre UDIs, registros de los agentes económicos (a excepción de los distribuidores) y de los productos, certificados, investigaciones clínicas y de funcionamiento, seguimientos poscomercialización, vigilancia y control del mercado (artículo 33 del MDR y artículo 30 del IVDR).

Las autoridades reguladoras podrán verificar si el fabricante está registrado en Eudamed y tendrán acceso a información sobre los productos. También podrán comprobar si los productos cuentan con el certificado adecuado.

Cualquier persona, incluido el público en general, podrá cargar datos en Eudamed y acceder al sistema, en función del nivel que corresponda a sus derechos de acceso y de la información que deba cargar. La base de datos facilitará el acceso a la documentación reglamentaria y a los certificados de los productos a través del UDI.

Eudamed también será usada por los fabricantes para notificar incidentes y por las autoridades de la UE y del EEE como plataforma de cooperación e intercambio de información.

Autoridades competentes de países no pertenecientes a la UE o al EEE

Las autoridades de terceros países que **exportan** productos a la UE pueden recibir solicitudes de información de fabricantes de su país que desean introducir productos en el mercado europeo. Dichas autoridades deberían sensibilizar a los fabricantes, las asociaciones nacionales y las cámaras de comercio sobre las nuevas normas, plazos y obligaciones aplicables en virtud de los nuevos Reglamentos. Deberían sugerirles que se remitan al sitio web de la Comisión Europea o a las personas de contacto de las autoridades competentes para informarse mejor sobre la aplicación de los Reglamentos o para recibir orientación al respecto.

Las autoridades de terceros países que **importan** productos en la UE necesitan conocer los plazos de aplicación de los Reglamentos y tener en cuenta que es posible que los productos conformes con la MDD y la IVDD se sigan comercializando en sus mercados después de las fechas de aplicación de los Reglamentos. Con el fin de evitar perturbaciones en los mercados, las autoridades deberían informar a los centros sanitarios, los organismos de contratación, los agentes de aduanas y los importadores sobre los nuevos requisitos y plazos aplicables, y aclarar las distintas disposiciones transitorias relativas a, por ejemplo, la reclasificación de los productos a categorías de riesgo más elevado o a los requisitos de etiquetado.

- para evitar la interrupción de la comercialización de los productos que cumplan con las Directivas (véase más adelante), y
- para servir de respaldo en caso de que Eudamed no haya alcanzado la plena funcionalidad para la fecha de aplicación.

¿Qué legislación es aplicable hasta la fecha de aplicación correspondiente?

Hasta la fecha de aplicación, seguirán aplicándose las leyes y las disposiciones adoptadas por los Estados miembros en virtud de las Directivas. No obstante, se harán algunas excepciones.

¿Es posible introducir en el mercado productos que sean conformes con los Reglamentos antes de la fecha de aplicación?

Sí, los fabricantes pueden introducir en el mercado productos que cumplan con las disposiciones de los Reglamentos antes de que finalice el período transitorio. Esto es válido para productos de todas las clases de riesgo, e incluye, por ejemplo, los productos a medida y los sistemas y equipos para procedimientos.

Los productos sanitarios sujetos a procedimientos de consulta sobre evaluaciones clínicas, en virtud del artículo 54 del MDR, y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D, en virtud del artículo 48, apartado 6, del IVDR, no podrán introducirse en el mercado hasta que se cree el panel de expertos.

Dependiendo de la clase de riesgo del producto, la evaluación de conformidad podrá requerir la participación de un organismo notificado apropiado. Este requisito puede generar retrasos adicionales en el proceso de introducción de dichos productos en el mercado.

¿Qué obligaciones impuestas por los Reglamentos deben cumplir los fabricantes para introducir productos conformes en el mercado antes de la fecha de aplicación?

Los fabricantes deben cumplir tantas obligaciones como sea posible, teniendo en cuenta que es posible que la infraestructura completa del MDR y del IVDR, incluida Eudamed, no sea plenamente operativa antes de las fechas de aplicación respectivas.

Tanto el producto como el fabricante deben cumplir lo dispuesto en los Reglamentos. Los fabricantes deben llevar a cabo una evaluación de la conformidad de sus productos.

¿Los certificados expedidos por los organismos notificados en virtud de las Directivas vigentes seguirán siendo válidos después de la fecha de aplicación?

Sí, en general, los certificados seguirán siendo válidos hasta que finalice el período indicado en el certificado o hasta el 27 de mayo de 2024, si esta fecha fuera anterior. Después del 27 de mayo de 2024, los certificados expedidos en virtud de las Directivas ya no serán válidos.

Preguntas frecuentes

La lista completa de preguntas frecuentes de la autoridad competente en materia de productos sanitarios está disponible en el siguiente enlace:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

¿Cuándo serán aplicables los Reglamentos?

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR) será aplicable a partir del 26 de mayo de 2020, y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* será aplicable a partir del 26 de mayo de 2022, es decir, desde las fechas de aplicación respectivas.

Algunas disposiciones de estos Reglamentos serán aplicables antes de las mencionadas fechas (p. ej., en lo que respecta a los organismos notificados y al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios). Otras serán aplicables ulteriormente (p. ej., las relativas a la identificación única de los productos y al etiquetado).

¿Cuándo dejarán de aplicarse las Directivas vigentes?

En general, las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE quedarán derogadas con efecto a partir del 26 de mayo de 2020 y la Directiva 98/79/CE quedará derogada con efecto a partir del 26 de mayo de 2022. Sin embargo, hay algunas excepciones, como las siguientes:

¿Pueden los fabricantes seguir introduciendo en el mercado/poniendo en servicio productos conformes con las Directivas una vez finalizado el período transitorio?

Sí, bajo determinadas condiciones, existirá la opción de seguir introduciendo en el mercado/poniendo en servicio productos que cumplan las disposiciones de las Directivas hasta que caduquen sus certificados vigentes. Eso evitará tener que emitir de inmediato un nuevo certificado conforme a los Reglamentos.

Para que esto sea posible, todos los certificados existentes tendrán que ser válidos (incluido, por ejemplo, el sistema de gestión de calidad), no deberá cambiar la naturaleza y la finalidad del producto y los fabricantes deberán ajustarse a los nuevos requisitos relativos al registro, el seguimiento y la vigilancia.

¿En qué consiste la disposición de «liquidación»?

La disposición de «liquidación» está concebida para limitar el espacio de tiempo durante el cual pueden comercializarse productos que son conformes con las Directivas y que ya se han introducido en el mercado.

Todo producto que todavía se encuentre en la cadena de suministro y que no haya sido puesto a disposición de su usuario final, por ejemplo, un hospital, como producto listo para ser utilizado el 27 de mayo de 2025 ya no será comercializable y deberá ser retirado.

Una vez que un producto conforme con las Directivas se haya puesto a disposición del usuario final antes de este plazo, la posterior comercialización de dicho producto no estará sujeta a los Reglamentos.

20/11/2018

© Unión Europea, [2018] Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica. La política relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión Europea fue establecida por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del tercer Programa de Salud

ISBN: 978-92-79-96956-0 DOI: 10.2873/273531



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en