

Parlamento y Consejo europeos aprueban la propuesta de la Comisión Europea para modificar las disposiciones transitorias del Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro (DIV)

## **Fenin valora positivamente la ampliación del periodo transitorio para la aplicación del Reglamento europeo de Diagnostico in Vitro**

- La aplicación de este Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV) está prevista para el 26 de mayo de 2022, pero los reguladores europeos han aprobado un tiempo adicional para el cumplimiento de la mayoría de los requisitos.
- Es necesario que los fabricantes de productos de DIV dispongan de más tiempo para adaptarse a la nueva normativa y garantizar el suministro ininterrumpido de productos en la Unión Europea.
- Lo antes posible debe haber un número suficiente de organismos notificados que evalúen la conformidad de estos productos y les otorguen el marcado CE.

**Madrid, 22 de diciembre de 2021.**- El Parlamento y el Consejo europeos han aprobado la [propuesta de la Comisión Europea](#) sobre la modificación del Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV) - cuya aplicación está prevista para el 26 mayo de 2022- que amplía las disposiciones transitorias de esta nueva normativa. De este modo, se fija un tiempo de transición adicional para la mayoría de los requisitos que deberán cumplir los productos comercializados, entre los que se encuentran las pruebas de SARS-CoV-2 o las de VIH.

La **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin)**, ha acogido con satisfacción esta decisión de la UE ya que facilitará que haya un suministro ininterrumpido de tales productos en la Unión Europea. “Valoramos positivamente la modificación de las disposiciones transitorias del Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro porque contribuirá a garantizar que tanto los pacientes como los profesionales sanitarios y Sistema Nacional de Salud en su conjunto dispongan de productos esenciales para la salud de la población, como son las pruebas diagnósticas necesarias para combatir la COVID-19”, subraya **Margarita Alfonsel**, secretaria general de Fenin.

Una vez publicada la enmienda al Reglamento en el Diario Oficial de la UE, que se espera para las próximas semanas, su efecto será el siguiente:

- Mantenimiento de la fecha de aplicación del Reglamento, el 26 de mayo de 2022.
- Ampliación de las disposiciones transitorias de los productos de DIV que ya están en el mercado, de 3 a 6 años, según la clase de riesgo. Para los productos de mayor riesgo, como las pruebas de VIH o de hepatitis (productos de la clase D), los nuevos requisitos serán aplicables a partir de mayo de 2025. Para los productos con un riesgo inferior (clase C), como las pruebas de la gripe, la fecha de aplicación se

extiende hasta mayo de 2026, mientras que para los productos de menor riesgo (productos de las clases B y productos estériles de la clase A), la aplicación comenzará en mayo de 2027.

- Aplazamiento de la aplicación de la mayoría de los requisitos para los productos que se fabrican y utilizan en el mismo centro sanitario (fabricación “*in house*”) entre 2 y 7 años.

### **Prioridad: garantizar el acceso a las pruebas**

La legislación de productos sanitarios tiene por finalidad garantizar que los productos que están a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes sean seguros y eficaces, es por ello que las empresas del sector deben cumplir las condiciones fijadas en el Reglamento para obtener el marcado CE, regulación que afecta a unos 32.000 productos actualmente. Sin embargo, tal como informa la Comisión Europea en un [comunicado](#), con el fin de evitar una escasez en el suministro de productos esenciales en el contexto de la pandemia de la COVID-19, se propuso una aplicación progresiva de esta normativa, para garantizar que las pruebas diagnósticas del SARS-CoV-19 u otras como las del VIH, sigan estando disponibles y sean seguras.

La Comisión Europea entiende que el tiempo adicional concedido con la ampliación de las disposiciones transitorias debe servir para que se designen los organismos notificados y los fabricantes se adapten a los nuevos requisitos. Estos organismos son los encargados de evaluar si los productos cumplen las condiciones para que les sea concedido el marcado CE. “La designación para productos sanitarios del organismo notificado español (Centro Nacional de Certificación de productos sanitarios- CNCps) debería ser ya una realidad, las empresas necesitan la seguridad de que su organismo notificado va a poder certificar sus productos y confiamos en que el CNCps pueda contar también cuanto antes con la designación para este Reglamento de DIV” destaca [Margarita Alfonso](#), secretaria general de Fenin.

Para agilizar este procedimiento y garantizar la accesibilidad a las pruebas de DIV es necesario que los fabricantes y sus organismos notificados dispongan, lo antes posible, de guías de orientación sobre la gestión de los cambios en los productos existentes y, además una solución a la carencia de organismos notificados – más del 50% de fabricantes de DIV no cuentan con un organismo para la obtención del marcado CE–, situación que hace actualmente inviable que los fabricantes lleven a cabo a tiempo los procedimientos de evaluación de conformidad legalmente exigidos, siendo por tanto necesario que se agilice el dilatado proceso para la certificación de los productos.

Las empresas del sector de Tecnología Sanitaria han realizado un importante esfuerzo e invertido recursos humanos y económicos para cumplir con las exigencias de la nueva normativa.

## Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población, que ha desempeñado un papel clave para combatir la COVID-19. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

En 2021 el Departamento de Internacional de Fenin cumple 25 años desde su puesta en marcha en 1996. A lo largo de estas décadas ha trabajado para aumentar la presencia de las empresas de tecnología sanitaria en distintos mercados a través de acciones de promoción en más de 70 países, con el fin de asesorarles en sus planes para procurar la máxima competitividad y proyección más allá de nuestras fronteras.

### Para más información:

#### **Manoli Dominguez**

**Directora de Reputación y Comunicación  
Corporativa, Fenin y FTYS.**

| 91 575 98 00 | [m.dominguez@fenin.es](mailto:m.dominguez@fenin.es)

#### **Marga Sopena**

**Responsable de Comunicación,  
Relación con Asociados, ONGs, Pacientes y  
RSE, Fenin y FTYS**

| 91 575 98 00 | [m.sopena@fenin.es](mailto:m.sopena@fenin.es)