

Normativa comunitaria sobre Tecnología Sanitaria

Fenin acoge con satisfacción la adopción de los nuevos periodos transitorios del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios

- Disponer de un tiempo de transición adicional contribuirá a que la mayoría de los productos comercializados puedan cumplir con los nuevos requisitos, lo que ayudará a garantizar el suministro ininterrumpido de productos en la Unión Europea.
- La Federación continuará trabajando con sus empresas asociadas y en colaboración con las autoridades para dotar de agilidad al proceso de certificación que requieren los productos y resolver los retos que se plantean con la implementación de los reglamentos.
- En España, el sector está a la espera de la aprobación por parte del Consejo de Ministros del Real Decreto de Productos Sanitarios que regulará aquellos aspectos que el reglamento europeo encomienda a la legislación nacional.

Madrid, 8 de marzo de 2023. La **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**, valora positivamente la aprobación por parte del Consejo de la Unión Europea de la propuesta que amplía las disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y la cláusula de “sell off” del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV).

En línea a lo manifestado desde **Medtech Europe**, patronal europea del Sector de Tecnología Sanitaria, que el sector disponga de un tiempo de transición adicional para la aplicación de esta normativa contribuirá a que la mayoría de los productos comercializados puedan cumplir con los nuevos requisitos, lo que ayudará a garantizar el suministro de productos en la Unión Europea. *“Es prioritario insistir en dotar de agilidad al proceso de obtención del mercado CE que requieren estos productos, para asegurar su suministro ininterrumpido a profesionales sanitarios y pacientes”*, subraya la **secretaría general de Fenin, Margarita Alfonsel**.

La Federación continuará trabajando con sus empresas asociadas con el firme compromiso de cumplir con los nuevos requisitos de la regulación y conforme a los nuevos plazos establecidos. En este sentido, mantendrá la colaboración con las entidades decisoras, la Comisión Europea, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) y el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, como organismo notificado español para dotar de agilidad al proceso de certificación que requieren los productos y asimismo para resolver los retos que se plantean con la implementación de los reglamentos.

Todo ello, con el fin de garantizar que los productos sanitarios están certificados y a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes de manera correcta, eficiente y predecible.

En el ámbito estatal, está previsto que el Consejo de Ministros apruebe próximamente el Real Decreto de productos sanitarios que fue validado por el Consejo de Estado a finales del pasado enero y que regulará aquellos aspectos que el reglamento europeo encomienda a la legislación nacional como la fabricación in house, el reprocesamiento de productos de un solo uso, los requisitos, lingüísticos, el registro de comercialización y las investigaciones clínicas, entre otros.

La Federación considera necesario contar con una regulación clara que asegure la disponibilidad de las soluciones tecnológicas necesarias para avanzar en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades y la mejora de la calidad de vida, al tiempo que promueva la innovación. *“Las empresas del Sector de la Tecnología Sanitaria hace años que vienen realizando un importante esfuerzo e invirtiendo recursos para cumplir con la nueva normativa, lo que se traducirá en mayor eficacia y seguridad para pacientes, profesionales y sistema sanitario”*, señala **Margarita Alfonso**.

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.

Para más información:

Manoli Domínguez

Directora de Reputación y Comunicación, Fenin y FTYS.

| 649 950 757 | m.dominguez@fenin.es

Marga Sopena

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

| 682 597 247 | m.sopena@fenin.es

Alberto Cornejo

Responsable de Comunicación y
Contenidos Fenin y FTYS.

| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es

