

NOTICIAS

APROBADO EL REAL DECRETO TRANSPOSICIÓN DIRECTIVA 2007/47/EC

Agrupació Empresarial Dentística de Catalunya	
30 OCT. 2009	
ENTRADA	SORTIDA
Núm. 58	Núm.

El Consejo de Ministros de hoy, 16 de octubre de 2009, ha aprobado el Real Decreto de trasposición de la Directiva 2007/47/EC cuya entrada en vigor está establecida para el 21 de marzo de 2010.

MEJORADA Y ACTUALIZADA LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Se cumple con los requerimientos de la normativa europea, se actualizan sus contenidos, se mejora el control sobre estos productos y se reducen las cargas administrativas a las empresas y los ciudadanos.

El sector de los productos sanitarios (que engloba desde tiritas hasta válvulas cardíacas) acoge a unas doce mil empresas en España, con una facturación de seis mil millones de euros.

El Consejo de Ministros ha aprobado un nuevo Real Decreto para la regulación de los productos sanitarios. Estos productos son todos aquellos instrumentos o dispositivos destinados al diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones y deficiencias, siempre que su acción no se ejerza por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dentro del ámbito de los productos sanitarios se incluyen productos muy variados en cuanto a usos y tecnologías, desde tiritas hasta válvulas cardíacas, pasando por instrumental quirúrgico, productos ópticos, productos dentales, aparatos de electromedicina o diagnóstico médico, entre otros muchos.

En España, el sector tiene una gran relevancia pues agrupa a unas doce mil empresas, que dan empleo directo a unos treinta mil profesionales y que facturan seis mil millones de euros (el 8,6 por 100 del mercado europeo). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo encargado de su

supervisión.

La nueva reglamentación aprobada hoy es fruto de la transposición de varias Directivas europeas.

Para mejorar la regulación de este mercado, este Real Decreto tiene los siguientes objetivos fundamentales:

Cumplir con la actual normativa europea (transposición de la Directiva comunitaria de 5 de septiembre de 2007).

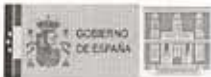
Consolidar los textos anteriores mediante un único texto actualizado que facilite el cumplimiento de toda la reglamentación de este sector.

Reducir las cargas administrativas para las empresas y los ciudadanos.

Facilitar la administración electrónica adecuando los procedimientos de la Agencia Española de Medicamento referidos a estos productos.

Principales novedades

El texto aprobado hoy por el Consejo de Ministros introduce distintas novedades relacionadas con la transposición de la Directiva comunitaria de 2007. Entre ellas figura una mejora de las disposiciones aplicables a las investigaciones clínicas con este tipo de productos, de tal modo que el promotor de la investigación estará obligado a informar a la autoridad sobre los acontecimientos adversos, entre otras cosas.



AEMPS

Además, se potencia una mayor transparencia y cooperación entre las Administraciones, mediante el impulso a las bases de datos europeas de productos sanitarios, con el propósito de mejorar el control del mercado.

En esta línea, el Real Decreto también introduce algunos aspectos de la normativa europea horizontal sobre la comercialización de los productos, en particular los relativos a las responsabilidades y obligaciones en materia de vigilancia y comercialización de productos por parte de los operadores económicos (fabricantes, distribuidores, etcétera) y los de refuerzo del control del comercio exterior.

Además, el texto se adapta a los contenidos de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en lo referente a la venta telemática y por correspondencia, así como sobre la publicidad de estos productos, que queda prohibida en el caso de los productos destinados a ser aplicados o utilizados por los profesionales sanitarios.

Del mismo modo, el nuevo Real Decreto modifica la reglamentación de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Esta modificación tiene por objeto introducir criterios similares al del resto de productos en cuanto a la venta a distancia y publicidad. También se introducen restricciones en la venta de los productos de autodiagnóstico, que estarán sujetos a prescripción a excepción de

los de embarazo, fertilidad y glucemia.

Los productos para el diagnóstico genético tampoco podrán tener publicidad ni ser puestos a disposición del público.

[mas información](#)