



Bruselas, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO DE LA REVISIÓN DEL MARCO
REGLEMENTARIO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

que acompaña al documento

Propuestas de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el
Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009

y

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

{COM(2012) 541 final}
{COM(2012) 542 final}
{SWD(2012) 273 final}

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO DE LA REVISIÓN DEL MARCO
REGLAMENTARIO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

que acompaña al documento

Propuestas de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el
Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009

y

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

1. INTRODUCCIÓN

El marco reglamentario de los productos sanitarios se compone de tres Directivas principales¹ que cubren una amplísima gama de productos, desde los apósitos adhesivos o las sillas de ruedas hasta los aparatos de rayos X, los escáneres, los marcapasos, las endoprótesis liberadoras de fármacos o los análisis de sangre. Estas tres Directivas, adoptadas en la década de los noventa, se basan en el «nuevo enfoque» y tienen como finalidad garantizar el funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de seguridad y protección de la salud de las personas. Los productos sanitarios² no están sujetos a la autorización de una autoridad reguladora antes de su comercialización, pero sí a una evaluación de la conformidad que, para los productos de riesgo medio y alto, exige la participación de un tercero independiente, conocido como «organismo notificado». Una vez certificados, los productos llevan el marcado CE, lo que les permite circular libremente en los países de la UE y la AELC y en Turquía.

La presente evaluación de impacto se divide en una parte principal (parte I), que se centra en los aspectos sistémicos relativos a la totalidad del marco reglamentario, y dos anexos independientes (parte II), que tratan cuestiones específicas que afectan exclusivamente bien a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o bien a los demás productos sanitarios. La documentación de referencia se presenta en forma de apéndices (parte III).

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El marco reglamentario vigente ha demostrado sus ventajas, pero ya existe desde hace veinte años y, como todo régimen centrado en los productos innovadores, necesita una revisión. Además, recientemente ha sido objeto de duras críticas en los medios de comunicación y el ámbito político, en particular después de que las autoridades sanitarias francesas descubrieran que un fabricante francés (la empresa Poly Implant Prothèse, PIP) parecía haber utilizado durante años silicona industrial en lugar de silicona de uso médico para la fabricación de implantes mamarios, contraviniendo la autorización expedida por el organismo notificado, y podía haber perjudicado a miles de mujeres de todo el mundo. En una consulta pública realizada por la Comisión en 2008, seguida de otra de 2010 centrada específicamente en los aspectos del diagnóstico *in vitro*, se pusieron de manifiesto varias deficiencias que comprometen los principales objetivos de las tres Directivas sobre productos sanitarios, a saber, la seguridad de estos productos y su libre circulación en el mercado interior. En el contexto de la revisión prevista del marco reglamentario de la UE para los productos sanitarios, los servicios de la Comisión analizaron también el caso de los implantes mamarios de PIP y descubrieron otras carencias de la normativa existente, además de las deficiencias ya detectadas. No obstante, las conclusiones no indican que el marco reglamentario de la UE para los productos sanitarios sea fundamentalmente ineficaz. La presente revisión tiene por objeto corregir las deficiencias y lagunas detectadas, manteniendo al mismo tiempo los objetivos generales del marco jurídico.

¹ La Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

² En este texto, se entenderá que la referencia a los productos sanitarios incluye también los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

2.1. Aspectos sistémicos

Las principales carencias del sistema actual afectan a los ámbitos siguientes:

Supervisión de los organismos notificados

Los organismos notificados tienen responsabilidades en ámbitos de interés público, y asumen esta responsabilidad de cara a las autoridades competentes de los Estados miembros. Actualmente hay setenta y ocho organismos notificados designados en el marco de las tres Directivas sobre productos sanitarios. Las autoridades, los fabricantes y los propios organismos notificados señalan diferencias significativas en lo que se refiere, por una parte, a la designación y el control de estos organismos y, por otra, a la calidad y profundidad de la evaluación de la conformidad que efectúan, y particularmente de aquella que tiene por objeto la evaluación clínica llevada a cabo por los fabricantes o el uso de sus poderes actuales, como el de hacer inspecciones de las fábricas sin previo aviso o los controles de los productos. Esto da lugar a disparidades en el nivel de seguridad de los pacientes y usuarios, así como a una distorsión de la competencia entre los fabricantes de productos similares.

Seguridad posterior a la comercialización

Un pilar fundamental del sistema reglamentario es el derecho de los Estados miembros a restringir o prohibir la comercialización de un producto que pueda poner en peligro la salud y la seguridad de un paciente, usuario o tercera persona, o en el que el marcado CE se haya colocado de manera ilegal. Pero la experiencia en la aplicación del sistema de vigilancia y otros instrumentos jurídicos de que disponen los Estados miembros (por ejemplo, las cláusulas de salvaguardia) ha puesto de manifiesto que las autoridades nacionales competentes no disponen de toda la información necesaria y reaccionan de forma diferente ante los mismos problemas, lo cual impide tener un nivel armonizado de protección de los pacientes y usuarios en la UE y crea obstáculos para el mercado interior.

Transparencia y trazabilidad

No hay datos exactos sobre los productos sanitarios introducidos en el mercado europeo. Varios Estados miembros han creado sus propias herramientas de registro electrónico. Los múltiples registros exigidos en determinados Estados miembros imponen una carga administrativa considerable a los fabricantes y representantes autorizados que desean comercializar un producto en varios países. Algunos países europeos han empezado también a imponer requisitos de trazabilidad a los agentes económicos (fabricantes, importadores, distribuidores o centros hospitalarios), ya que en la actualidad la trazabilidad de los productos sanitarios no está regulada a escala de la UE. Sin embargo, los sistemas nacionales no son compatibles entre sí, y no permiten la trazabilidad interfronteriza, lo cual sería necesario para poder garantizar un alto nivel de seguridad de los pacientes a escala de la UE.

Acceso al asesoramiento externo

Actualmente no hay una participación estructurada de expertos externos (por ejemplo, profesionales de la salud o científicos) en los procedimientos de reglamentación. Los responsables de la reglamentación, los profesionales de la salud y los fabricantes han puesto de relieve la necesidad de que en el proceso de toma de decisiones se tengan en cuenta los dictámenes de científicos y expertos clínicos, a fin de seguir el ritmo de la innovación en los productos.

Gestión del sistema reglamentario

La gestión del sistema reglamentario a escala de la UE ha mostrado deficiencias señaladas por diversas partes interesadas: profesionales de la salud, pacientes, aseguradoras, fabricantes y medios de comunicación. Se considera que esta gestión no es lo suficientemente eficiente y eficaz. De hecho, no existe base jurídica en las Directivas sobre los productos sanitarios para garantizar una visión general de la situación a escala de la UE y una adecuada coordinación entre los Estados miembros. Falta apoyo técnico, científico y logístico a la cooperación entre los Estados miembros, faltan herramientas informáticas fiables para gestionar el sistema, y falta una experiencia científica y clínica consolidada. Esto impide la aplicación uniforme de las normas y la existencia de una reacción conjunta en el mercado europeo, y compromete la seguridad de los pacientes y usuarios, así como el buen funcionamiento del mercado interior.

Por otra parte, la distinción entre las Directivas sobre los productos sanitarios y otros marcos normativos aplicables, por ejemplo, a los medicamentos, los biocidas, los alimentos o los cosméticos no siempre está clara, lo que conduce a la aplicación de regímenes jurídicos distintos en los Estados miembros a los mismos productos (los llamados «casos límite»). Por último, las obligaciones de los agentes económicos no están claramente definidas o brillan por su ausencia en las Directivas. Ambas cuestiones pueden poner en peligro la seguridad de los pacientes y conducir a una fragmentación del mercado interior.

2.2. Cuestiones específicas

Hay **inseguridades o lagunas jurídicas** en relación con determinados productos. Por ejemplo, los productos fabricados utilizando células o tejidos humanos no viables, los productos implantables u otros productos invasivos sin finalidad médica y el reprocesamiento de los productos de un solo uso no están regulados actualmente por la legislación de la UE sobre productos sanitarios. Por lo que respecta a los diagnósticos *in vitro*, los análisis internos están exentos de la Directiva correspondiente, si bien la manera de aplicar esta exención varía entre los Estados miembros. Además, en lo referente a las pruebas genéticas, la aplicación de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* no es lo suficientemente clara y podría dar lugar a interpretaciones divergentes en la UE. La consecuencia son niveles distintos de protección de los pacientes y de la salud pública, obstáculos para la creación de un mercado interior de esos productos.

Una cuestión importante es la **clasificación de los productos para diagnóstico *in vitro***; el enfoque actual de la Directiva, consistente en enumerar los productos de alto riesgo en anexo, es distinta de la clasificación usual para los demás productos sanitarios y también de la práctica reciente a nivel internacional. En 2008, el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) adoptó un sistema de clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* basado en los riesgos derivados de su uso que se presta más a la evolución tecnológica que el enfoque actual de la UE.

Además, los requisitos de la Directiva sobre esos productos, que no se ha modificado desde su adopción en 1998, deben **adaptarse a la evolución tecnológica, científica y reglamentaria**, por ejemplo en lo tocante a los indicios clínicos que han de proporcionar los fabricantes, los requisitos para pruebas a la cabecera del paciente o la consideración de las modificaciones introducidas a lo largo del tiempo para los otros productos sanitarios. También en el ámbito de los productos sanitarios, algunas disposiciones de la normativa, como los requisitos esenciales y los criterios para la clasificación por riesgos de los productos, no reflejan adecuadamente el desarrollo tecnológico y científico, por ejemplo, en el caso de los productos

ingeridos o los que llevan incorporados nanomateriales. También existen incertidumbres por lo que se refiere a los requisitos para la evaluación clínica de los productos.

Por último, la legislación de la UE no prevé actualmente coordinación alguna entre los Estados miembros para la evaluación de las solicitudes de **investigaciones clínicas sobre productos sanitarios que se realicen en varios Estados miembros**. Los fabricantes o promotores deben presentar la documentación correspondiente a cada Estado miembro y deben, por tanto, atender múltiples peticiones de información complementaria, lo cual aumenta la carga administrativa y los costes. Además, las evaluaciones de los Estados miembros afectados pueden llevar a resultados distintos en lo relativo a los aspectos técnicos y de seguridad relacionados con el mismo producto en investigación. Esto significa también que los pacientes que participen en la misma investigación multinacional están sujetos a distintos niveles de seguridad. Por otra parte, esta revisión ofrece la oportunidad de armonizar las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas sobre productos sanitarios, en su caso, con la reciente propuesta de Reglamento sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano³.

3. NECESIDAD DE UNA ACCIÓN DE LA UE Y SUBSIDIARIEDAD

Las actuales Directivas sobre productos sanitarios se basan en las disposiciones del Tratado relativas al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (actualmente, el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea). El Tratado de Lisboa ha añadido una base jurídica en el ámbito de la salud pública a efectos de la adopción de medidas que fijen normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios [el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea]. Ambas políticas son de competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros.

Con arreglo a las actuales Directivas sobre los productos sanitarios, los productos que llevan el marcado CE pueden, en principio, circular libremente en la UE. La revisión propuesta de las Directivas vigentes, que integrará los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en materia de salud pública, solo puede efectuarse a escala de la Unión. Es preciso llevar a cabo esta revisión para mejorar el nivel de protección de la salud pública en beneficio de todos los pacientes y usuarios europeos, y también a fin de evitar que los Estados miembros adopten normas divergentes sobre los productos que deriven en una mayor fragmentación del mercado interior. Con normas y procedimientos armonizados se hace posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 80 % del sector (el 90 %, en el caso de los productos para diagnóstico *in vitro*), reduzcan los costes derivados de las diferencias entre las reglamentaciones nacionales, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo para todos los pacientes y usuarios europeos.

4. OBJETIVOS DE LA INICIATIVA DE LA UE

Esta revisión persigue tres **objetivos generales**:

- Objetivo general A: garantizar un alto nivel de seguridad y protección de la salud humana
- Objetivo general B: garantizar un buen funcionamiento del mercado interior

³ COM(2012) 369.

- Objetivo general C: establecer un marco reglamentario que sea favorable a la innovación y a la competitividad de la industria europea de los productos sanitarios.

Además, varios **objetivos específicos** relativos a los distintos problemas señalados contribuirán a la realización de los objetivos globales:

- Objetivo 1: control uniforme de los organismos notificados
- Objetivo 2: mayor claridad jurídica y coordinación en el ámbito de la seguridad posterior a la comercialización
- Objetivo 3: solución intersectorial de los casos límite
- Objetivo 4: mayor transparencia respecto a los productos sanitarios en el mercado de la UE, sin olvidar su trazabilidad
- Objetivo 5: mayor participación de expertos científicos y clínicos externos
- Objetivo 6: obligaciones y responsabilidades claras de los agentes económicos, también en ámbitos como los servicios de diagnóstico y la venta por internet
- Objetivo 7: gobernanza - gestión eficiente y eficaz del sistema reglamentario.

Por lo que se refiere a las cuestiones concretas que afectan bien a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o bien a los demás productos sanitarios, se persiguen **otros objetivos específicos** con objeto de abordar los problemas de los sectores respectivos:

- Corrección de lagunas jurídicas y omisiones en uno u otro de estos ámbitos
- Requisitos jurídicos adecuados que tengan en cuenta los avances tecnológicos, científicos y reglamentarios de unos y otros productos sanitarios
- Evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y una clasificación adecuada y eficaz
- Mayor seguridad jurídica y coordinación en el campo de la evaluación clínica y de las investigaciones clínicas, en especial las llevadas a cabo en varios Estados miembros, en el ámbito de los productos sanitarios.

5. OPCIONES DE ACTUACIÓN

En la evaluación de impacto se contemplan tres opciones principales:

- Que la UE no adopte ninguna medida (hipótesis de base)
- Que se introduzcan cambios importantes con la exigencia de una autorización de comercialización de los productos sanitarios
- Que se mejore el régimen actual, manteniendo el mismo enfoque jurídico.

La tercera opción se sitúa entre los dos extremos y se apoya en los puntos fuertes del «nuevo enfoque», en el que se basa el régimen actual, al tiempo que subsana las deficiencias detectadas. En el marco de esta opción, que equivale a una evolución de la normativa actual, se han desarrollado varias opciones políticas para responder a cada uno de los objetivos específicos y abordar los problemas detectados.

6. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES Y EVALUACIÓN DE SU INCIDENCIA

La opción de que **la UE no tome ninguna medida se descartó** desde el principio, ya que la Comisión se ha comprometido a adaptar la legislación vigente, cuando proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos⁴. Es más, no intervenir significaría que los problemas descritos seguirían existiendo, o incluso se agravarían, poniendo en peligro la salud pública y la protección de los usuarios de productos y de los pacientes. Además, si no se actúa a escala de la UE probablemente los Estados miembros tomen medidas a nivel nacional, lo que podría ser perjudicial para el mercado interior. El escándalo de los implantes mamarios de PIP puso de manifiesto que la falta de intervención de la UE no es una opción política sostenible.

La opción de introducir **cambios importantes** con la exigencia de una autorización de comercialización para los productos sanitarios también **se descartó**. En las consultas públicas y el diálogo con las autoridades competentes, los fabricantes y otras partes interesadas se registró un amplio rechazo a la opción de transferir de los organismos notificados a las autoridades de reglamentación la responsabilidad de evaluar la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios, y la sustitución del marcado CE por una autorización de comercialización.

Una autorización de comercialización *descentralizada* (concedida por los Estados miembros) tendría un importante impacto negativo en el mercado interior de los productos sanitarios, ya que el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales no proporcionaría acceso automático al mercado de los demás Estados miembros, que podrían rechazar la admisión de productos por razones sanitarias. Sería, por tanto, contraria a uno de los principales objetivos de las Directivas actuales. Una autorización de comercialización *centralizada* (a escala de la UE) exigiría la creación de un nuevo organismo público de la UE con personal suficientemente cualificado para evaluar los productos, algo parecido a la Agencia estadounidense del Medicamento y de Seguridad Alimentaria (*Food and Drug Administration, FDA*). Esto tendría una incidencia considerable en el presupuesto de la UE, incrementaría los costes y la carga administrativa de los fabricantes y perjudicaría a la innovación por la tardanza en llegar al mercado.

A pesar del clamor que suscitó el escándalo con los implantes mamarios de la empresa PIP, cuando se instó a cambiar a un sistema de autorización previa a la comercialización, el caso no ha demostrado que una autorización de comercialización previa concedida por una autoridad pública hubiera impedido que un fabricante llevara a cabo ciertas prácticas fraudulentas intencionadas estando el producto autorizado para ser comercializado. De hecho, el caso de la empresa PIP pone más bien de relieve la necesidad de reforzar el sistema de seguridad posterior a la comercialización, cuestión que se trata en las opciones relacionadas con el objetivo 2. A falta de pruebas que justificasen una evaluación centralizada por parte de una autoridad reguladora para alcanzar los objetivos de esta revisión, resultaría inadecuado introducir un cambio tan radical en el sistema regulador.

Por tanto, **se ha optado por** la alternativa de **mejorar el régimen actual, manteniendo el mismo enfoque jurídico**. Esta opción permitirá perfeccionar el sistema vigente, que ha servido de modelo para hacer converger la legislación sobre productos sanitarios de diversos

⁴ Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

países, y adecuarlo más a su finalidad. Las autoridades competentes, los fabricantes y muchas otras partes interesadas se han mostrado partidarias de esta opción, que consideran la más adecuada para alcanzar los objetivos generales de la iniciativa legislativa. Esta decisión general se desglosa de forma más pormenorizada en opciones concretas, algunas de las cuales son alternativas mientras que otras pueden acumularse, a efectos de alcanzar también los objetivos específicos que se persiguen mediante la revisión y de resolver los problemas determinados. El cuadro que figura a continuación indica las opciones políticas preferibles para cada objetivo específico que se persigue.

Sin embargo, la evaluación de impacto deja abierta la cuestión de cuál sería la opción preferible para que se tome una decisión a nivel político con respecto a las dos cuestiones siguientes:

- Objetivo 1 (control uniforme de los organismos notificados):
 - transferencia de la competencia para designar y supervisar los organismos notificados a un órgano de la UE, o
 - designación y supervisión de los organismos notificados a cargo de los Estados miembros tras su participación en «equipos de evaluación conjunta» compuestos por expertos de otros Estados miembros y de un órgano de la UE.
- Objetivo 7 (gobernanza - gestión eficiente y eficaz del sistema regulador):
 - ampliación de la responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los productos sanitarios y creación de un grupo de expertos en productos sanitarios en esta Agencia, o
 - gestión del sistema regulador de los productos sanitarios por parte de la Comisión Europea (con la participación de su Centro Común de Investigación) y creación de un grupo de expertos en productos sanitarios con el respaldo de esta institución.

Objetivos específicos	Opciones estratégicas preferibles
<i>Problema nº 1: supervisión de los organismos notificados</i>	
Objetivo 1: control uniforme de los organismos notificados	Nuevas exigencias mínimas a los organismos notificados y <u>o bien</u> designación y supervisión de los organismos notificados por un órgano de la UE <u>o</u> designación y supervisión de los organismos notificados por parte de los Estados miembros con la participación de «equipos de evaluación conjunta» y requisito de notificación respecto a nuevas solicitudes para la evaluación de la conformidad y la posibilidad de aplicar controles previos a la comercialización
<i>Problema nº 2: seguridad posterior a la comercialización (vigilancia y supervisión del mercado)</i>	
Objetivo 2: mayor claridad jurídica y coordinación en el ámbito de la seguridad posterior a la	Aclaración de los términos clave y de las obligaciones de

comercialización	<p>las partes implicadas en el ámbito de la vigilancia</p> <p>y</p> <p>notificación centralizada de incidentes y análisis coordinado de determinadas incidencias de alto riesgo</p> <p>y</p> <p>fomento de la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado</p>
Problema nº 3: situación reglamentaria de los productos	
Objetivo 3: solución intersectorial de los casos límite	Creación de grupos de expertos intersectoriales sobre cuestiones límite y posibilidad de determinar la situación reglamentaria de los productos de determinados sectores a escala de la UE
Problema nº 4: falta de transparencia y de una trazabilidad armonizada	
Objetivo 4: mayor transparencia respecto a los productos sanitarios en el mercado de la UE, sin olvidar su trazabilidad	<p>Registro central de los agentes económicos y listado de productos sanitarios comercializados en el mercado de la UE</p> <p>y</p> <p>requisitos de la trazabilidad de los productos sanitarios</p>
Problema nº 5: acceso al asesoramiento externo	
Objetivo 5: mayor participación de expertos científicos y clínicos externos	Designación de un grupo de expertos y de laboratorios de referencia de la UE
Problema nº 6: obligaciones y responsabilidades de los agentes económicos poco claras e insuficientes , por ejemplo, en materia de diagnóstico y de venta por internet	
Objetivo 6: obligaciones y responsabilidades claras de los agentes económicos, también en ámbitos como los servicios de diagnóstico y la venta por internet	<p>Armonización con la Decisión nº 768/2008/CE, requisitos adicionales para los representantes autorizados y aclaración de las obligaciones en materia de servicios de diagnóstico</p> <p>y</p> <p>actuaciones de carácter no vinculante en relación con las ventas por internet</p>
Problema nº 7: gestión del sistema regulador	
Objetivo 7: gobernanza - gestión eficiente y eficaz del sistema regulador	<p><u>o bien</u> ampliación de la responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los productos sanitarios y creación de un grupo de expertos en productos sanitarios en esta Agencia</p> <p><u>o</u> gestión del sistema regulador de productos sanitarios por parte de la Comisión Europea y creación de un grupo</p>

	de expertos en productos sanitarios con el respaldo de esta institución
--	---

Los dos cuadros siguientes indican las opciones políticas preferibles en el terreno de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o bien de los demás productos sanitarios, respectivamente, en lo que se refiere a los otros objetivos específicos que se persiguen en los sectores respectivos:

Cuestiones que afectan a <u>los demás</u> productos sanitarios (PS) —que no son productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>—	
Objetivos específicos	Opciones estratégicas preferibles
<i>Problema PS-1: ámbito de aplicación – lagunas o inseguridades jurídicas</i>	
Objetivo PS-1: subsanación de lagunas y fisuras jurídicas	Regular los productos fabricados utilizando células o tejidos humanos no viables como productos sanitarios y regular los productos implantables u otros productos invasivos sin finalidad médica como productos sanitarios y armonizar la regulación del reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso
<i>Problema PS-2: adaptación de los requisitos jurídicos a la evolución tecnológica, científica y normativa</i>	
Objetivo PS-2: prescripción de los requisitos jurídicos adecuados, teniendo en cuenta los avances tecnológicos, científicos y normativos	Revisar las normas de clasificación y los requisitos esenciales respecto a determinados dispositivos o tecnologías
<i>Problema PS-3: evaluaciones e investigaciones clínicas, en especial las llevadas a cabo en más de un Estado miembro</i>	
Objetivo PS-3: mayor seguridad jurídica y coordinación en el ámbito de las evaluaciones e investigaciones clínicas, en especial las efectuadas en varios Estados miembros	Introducir el concepto de «promotor» para las investigaciones clínicas y aclarar en mayor medida las disposiciones fundamentales en el campo de las evaluaciones e investigaciones clínicas y que los Estados miembros donde se lleven a cabo las investigaciones multinacionales las evalúen de forma coordinada

Cuestiones que afectan a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (PSDiv)	
Objetivos específicos	Opciones estratégicas preferibles
<i>Problema PSDiv-1: ámbito de aplicación – lagunas o inseguridades jurídicas</i>	

<p>Objetivo PSDiv-1: subsanación de lagunas y fisuras jurídicas</p>	<p>Aclarar el ámbito de aplicación de la exención para los ensayos internos, exigir una acreditación obligatoria para los fabricantes de dispositivos para ensayos internos y someter los ensayos internos de alto riesgo (categoría D) a las exigencias de la Directiva 98/79/CE</p> <p>y</p> <p>modificar la definición legal de producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> a fin de incluir los ensayos que proporcionen información «sobre la predisposición a contraer una enfermedad o sufrir una dolencia»</p> <p>y</p> <p>regular los diagnósticos de acompañamiento en la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> e interactuar con el sector de los medicamentos</p>
<p><i>Problema PSDiv-2: clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y evaluación adecuada de la conformidad, incluidas las verificaciones de lotes listos para comercialización</i></p>	
<p>Objetivo PSDiv-2: una clasificación adecuada y sólida y evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p>Adoptar las normas de clasificación del Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) de los productos sanitarios y adaptar los procedimientos de evaluación de la conformidad a las directrices correspondientes del GHTF</p> <p>y</p> <p>que el fabricante verifique los lotes listos para comercialización de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de alto riesgo bajo el control de un organismo notificado y de un laboratorio de referencia de la UE</p>
<p><i>Problema PSDiv-3: escasa claridad de algunos requisitos jurídicos y necesidad de proceder a su adaptación al progreso técnico</i></p>	
<p>Objetivo PSDiv-3: requisitos jurídicos claros y actualizados para potenciar la seguridad y la efectividad de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p>Aclaración legislativa de las condiciones que deben cumplir los indicios clínicos en relación con los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i></p> <p>y</p> <p>aclarar los requisitos jurídicos en relación con los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> a la cabecera del paciente</p> <p>y</p> <p>adaptación a la Directiva sobre productos sanitarios, en su caso</p>

Se han elegido estas opciones políticas preferibles por ser las más adecuadas para aumentar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes en toda la UE, a efectos de mejorar el funcionamiento del mercado interior y establecer un marco normativo que apoye la

innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios, especialmente de las PYME.

A la hora de elegir entre las diversas opciones, se han tenido en cuenta también las ventajas que aportan y los costes que conllevan⁵. Algunas opciones preferibles, como la de la creación de un registro central de los agentes económicos pertinentes y de los productos sanitarios para la trazabilidad de estos últimos, implicará costes administrativos para los agentes económicos. Pero estos costes están justificados por los objetivos de la presente revisión y quedarán más que debidamente compensados por la reducción de los costes administrativos por los mismos conceptos a escala nacional, ya sea en la actualidad o en el futuro. Por ejemplo, unos costes de inscripción en el registro central de unos 21,6 millones EUR se compensarían con un ahorro de entre unos 81,6 millones EUR y 157,1 millones EUR originados por los requisitos de registro en varios Estados miembros. Por consiguiente, los agentes económicos obtendrán un beneficio neto de una combinación de las opciones preferibles al mismo tiempo que se mejorarán considerablemente los niveles de transparencia y protección de la salud pública.

También habrá algunos ahorros de costes para las administraciones nacionales: En el futuro, algunas tareas se transferirán a escala de la UE, tales como el registro de los agentes económicos y de los productos sanitarios, de modo que se evitará la duplicación de tareas entre diversos Estados miembros gracias, por ejemplo, a que se analicen de forma coordinada algunos incidentes graves y a que se compartan conocimientos y equipos, como en el caso de la vigilancia del mercado.

A escala de la UE, la estimación de las necesidades presupuestarias para la aplicación de las opciones políticas preferibles oscila entre los 8,9 millones EUR anuales y los 12,5 millones EUR anuales, en función de las opciones que se elijan de entre aquellas pendientes de decisión política. La mayor parte de la financiación deberá asignarse a los recursos humanos (se calcula entre 35 y 50 equivalentes de personas trabajando a tiempo completo, en función de las opciones finalmente elegidas) dedicados a realizar las tareas de asistencia técnica, científica y operativa necesarias para garantizar una gestión sostenible y eficaz del sistema a escala de la UE. El segundo concepto más importante se necesitará para el desarrollo y mantenimiento de la infraestructura informática que se precisa para alcanzar los objetivos de la revisión (una media de aproximadamente 2 millones EUR anuales en el periodo 2014-2017 y de 1,8 millones EUR anuales, en 2018 y los años siguientes).

7. CONCLUSIONES, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Las opciones preferibles contribuirán a un sólido marco reglamentario que:

- se adapte al progreso técnico y científico actual y futuro,
- recoja normas más claras, que resulten de más fácil seguimiento para los agentes económicos y de más fácil aplicación para las autoridades nacionales, y que
- cree los instrumentos necesarios para una gestión sostenible, eficiente y fiable a escala de la UE.

Se mantendrán los aspectos positivos del sistema actual (es favorable a la innovación, proporciona un acceso rápido al mercado y es rentable), mientras que se corregirán los

⁵ En el apéndice 9 de la parte III de la evaluación de impacto, se ofrece un panorama general de los costes y beneficios de las diversas opciones.

aspectos negativos (protección desigual de la salud pública, aplicación incoherente de los requisitos jurídicos y falta de confianza y de transparencia). Esto aumentará la seguridad de todos los pacientes y usuarios europeos y potenciará la posición de Europa en la vanguardia de la innovación por lo que respecta a las tecnologías sanitarias. También servirá para reforzar la confianza en el mercado CE de los productos sanitarios, tanto en Europa como en el mundo, de modo que revertirá en un mejor funcionamiento del mercado interior y del comercio internacional. La revisión del marco reglamentario para los productos sanitarios contribuye, por tanto, al Acta del Mercado Único y a la Unión por la innovación, que forman parte de la Estrategia Europa 2020.

La iniciativa legislativa será también de utilidad al programa de simplificación de la Comisión, ya que convertirá las tres Directivas principales, sus tres Directivas de modificación y las dos Decisiones de ejecución de la Comisión vigentes en la actualidad en dos Reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo, manteniendo el enfoque de corregulación basado en la normalización y el registro único en lugar de múltiples requisitos nacionales.

La aplicación con éxito del futuro marco reglamentario de productos sanitarios dependerá de varios factores. Algunas de las herramientas de supervisión o evaluación establecidas en la evaluación de impacto son las siguientes:

- asistencia a los Estados miembros en lo que respecta a la adaptación de la legislación nacional al futuro marco reglamentario de la UE y el seguimiento de este proceso;
- plan de trabajo establecido por la Comisión y los Estados miembros para la evaluación y designación de todos los organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y al nuevo proceso de designación, a más tardar tres años después de la entrada en vigor de la nueva legislación;
- estadísticas anuales sobre el número de incidentes notificados a la base de datos central de vigilancia y el número de análisis coordinados en relación con las medidas correctoras;
- desarrollo rápido de la infraestructura informática en estrecha cooperación entre los servicios operativos y los especialistas en tecnologías de la información;
- plena aplicación de un sistema europeo de identificación única de productos unos diez años después de la entrada en vigor de la nueva legislación en estrecha cooperación con los socios internacionales, en especial con la FDA, Agencia estadounidense del Medicamento y de Seguridad Alimentaria, a fin de garantizar una coherencia global y de permitir la trazabilidad entre las jurisdicciones correspondientes;
- un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los logros del paquete legislativo en materia de productos sanitarios diez años después de su adopción que aborde la repercusión de las nuevas normas en la salud pública y la seguridad de los pacientes, el mercado interior, así como la capacidad de innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios (con especial atención a las PYME).