

## LOS NUEVOS REGLAMENTOS DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

**Ángel García Vidal**

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil

Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

**1.** En la actualidad, los productos sanitarios son regulados en la Unión Europea por tres Directivas aprobadas en la década de los noventa del pasado siglo: a) la Directiva 90/385/CEE del Consejo de 20 de junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, b) la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y c) la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Aunque estas Directivas han sido objeto de algunas modificaciones posteriores (destacando la realizada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007), lo cierto es que el avance tecnológico ha ido poniendo de manifiesto la necesidad de una reforma de la legislación europea en este punto. Y a ello se ha sumado la existencia de algunos escándalos sobre productos sanitarios, como los referentes a las prótesis mamarias defectuosas PIP.

**2.** Así las cosas, y con la intención de proceder a dicha actualización normativa, en el año 2012 la Comisión Europea puso en marcha el proceso de reforma de esta regulación, al presentar, el 26 de septiembre de ese año, dos propuestas legislativas acompañadas de una comunicación: a) Propuesta 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 [Documento COM(2012) 542 final]; b) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [Documento COM(2012) 541 final]; y c) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las regiones «Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud». [Documento COM (2012) 540 final].

Entre los principales objetivos declarados por la Comisión se encuentra el de modernizar la legislación vigente para aumentar la seguridad de los productos sanitarios y facilitar que puedan ser comercializados en toda la Unión Europea. Se argumentó, así que, conforme a la normativa vigente existe escasez de información y de pruebas clínicas que demuestren que estos productos son seguros y eficaces, y que no siempre es factible determinar quién es el productor de los productos que se

comercializan en la Unión. Todo ello por no hablar de la existencia de registros electrónicos nacionales que no siempre son compatibles entre sí, o de la existencia de distintas normas que determinan el ámbito de los controles efectuados por los organismos notificados.

Posteriormente, el 23 de septiembre de 2015, el Comité de Representantes Permanentes ultimó la posición del Consejo respecto de las propuestas de Reglamento, lo cual permitió a la presidencia luxemburguesa iniciar la negociación con el Parlamento Europeo. Estas negociaciones dieron lugar al acuerdo, de 25 de mayo de 2016, de la Presidencia neerlandesa del Consejo y de los representantes del Parlamento Europeo, que también fue aprobado –en junio de 2016- por el Comité de Representantes Permanentes del Consejo y por la Comisión. Los ministros confirmaron el acuerdo político en el Consejo de Asuntos Generales del 20 de septiembre de 2016. Finalmente, el 7 de marzo de 2017 el Consejo adoptó los nuevos Reglamentos. Y el Parlamento Europeo lo ha hecho el 5 de abril de 2017.

Se pone fin, así, a la regulación separada de los productos sanitarios implantables activos, quedando únicamente desgajada y con una regulación específica los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Los Reglamentos han sido publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 5 de mayo de 2017. A los veinte días de dicha publicación los Reglamentos entrarán en vigor, aunque –con la excepción de algunos preceptos- serán aplicables varios años después de dicha publicación, a efectos de permitir que la industria se adapte a los nuevos cambios introducidos. El plazo de *vacatio legis* se fija en tres años en el caso del reglamento sobre los productos sanitarios y en cinco en el caso del reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Naturalmente, el hecho de que se haya utilizado el instrumento del reglamento hace que no sea precisa la transposición en los ordenamientos nacionales, lo cual evitará la existencia de interpretación diferentes por los Estados miembros. Con todo, la aplicación de los reglamentos no impedirá que los Estados puedan restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no regulados por los reglamentos, así como regular otros aspectos en los que no entran los reglamentos como la organización, prestación o financiación de servicios sanitarios y atención médica, incluido el requisito de que determinados productos puedan suministrarse solo bajo prescripción médica, el requisito de que solo determinados profesionales de la salud o centros sanitarios puedan dispensar o utilizar determinados productos o de que su uso tenga que ir acompañado de asesoramiento profesional específico.

**3.** Los reglamentos aprobados son textos considerablemente largos y complejos, con numerosos anexos. Para un análisis detenido remito a García Vidal, Á., "Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios", <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/los-nuevos-reglamentos-de-la-union-europea-sobre-productos-sanitarios.pdf>