



## **GRUPO ACMS Consultores**

Novedades Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicado el 29/10/2020 - Actualizado el 14/01/2022

## **Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios**

Desde Grupo ACMS Consultores les informamos que La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) nos ofrece un manual que recoge varias instrucciones, elaborado por la Comisión Europea, que se deben de seguir, para una aplicación correcta del nuevo reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios.

La nueva norma subraya la actualización de los márgenes establecidos sobre distribución y dispensación para un total de 23 artículos.

La legislación vigente sobre los productos sanitarios es el Real Decreto 1591/2009 y la Directiva 93/42/CEE, que el nuevo Reglamento 2017/745, elimina junto con el nuevo real decreto pendiente de aprobación.

## **Novedades del Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios**

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios publicado el 5 de mayo de 2017 entra en vigor a los 20 días de su publicación.

A partir de su entrada en vigor existe un periodo de transición donde coexistirá la anterior Directiva 93/42/CEE del Consejo y el nuevo Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios.

El plazo finalizará el 26 de mayo de 2020.

La transición dura en total tres años, periodo que deben de utilizar las empresas para adaptarse a las novedades y cambios que se plantean.

En el siguiente enlace puede leer un resumen de los 12 puntos que recoge la Guía y descargarse la Guía Informativa para la aplicación del Reglamento sobre los Productos Sanitarios

Hemos realizado un resumen con los cambios que se van a producir en el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios. A continuación los mostramos:

- Modificaciones en las reglas de clasificación: Se incorpora la clase I instrumento quirúrgico reutilizable, se adhieren 4 nuevas reglas y se aumenta la categoría de riesgo de algunos productos sanitarios.
- Reconocimiento único de productos (UDI) como sistema de codificación.
- Los procesos de puesta en mercado, procesos de vigilancia y procesos de control serán más exigentes y estrictos.
- Las evaluaciones clínicas tendrán un carácter más minucioso y serán más rigurosas.
- Se integrarán nuevos mecanismos para optimizar la transparencia y la coordinación.

- Existirá una mayor inspección en los organismos notificados.
- Se le otorga más autoridad a los organismos notificados sobre el control de fabricantes.
- Se apuesta por la Transparencia de datos.
- Venta Online.
- Se perfecciona la trazabilidad de los productos en todas las fases de la cadena de suministro. Se incluye el sistema de identificación única para conseguir mayor eficacia.
- EUDAMED ? Base de datos europea sobre dispositivos médicos.
- Se recogen de una forma más clara todas las obligaciones y derechos para importadores y distribuidores, representantes europeos autorizados y para los fabricantes

Grupo ACMS Consultores está especializado en servicios para el sector farmacéutico y de productos sanitarios:

ISO 13485

Marcado CE producto sanitario e in vitro

Licencia Previa Funcionamiento Producto Sanitario

ISO 15378



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)