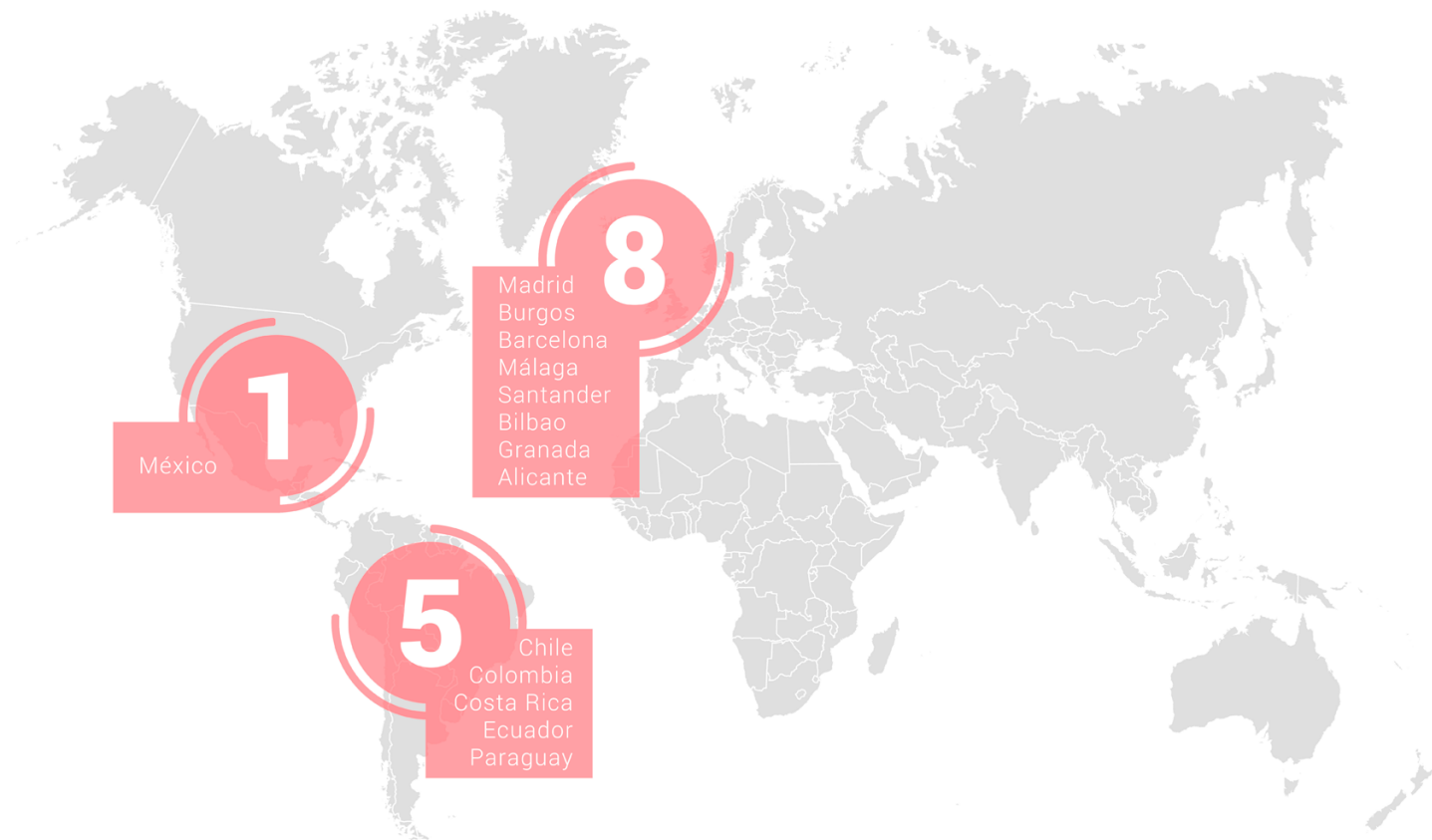




GRUPO ACMS Consultores

Productos Sanitarios en Europa: ¿Las startups se quedan atrás?



(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 14/05/2025

Productos Sanitarios en Europa: ¿Las startups se quedan atrás?

Si trabajas en el campo de los productos sanitarios, es crucial estar bien informado y preparado para cumplir con las regulaciones.

Además, considera buscar asesoramiento experto y aprovechar los recursos disponibles para garantizar una transición suave y mantener la innovación en el centro de tu estrategia empresarial.

En mi experiencia, en el ámbito regulatorio y de productos sanitarios, y dado que he trabajado con múltiples empresas y he visto cómo ha evolucionado la normativa y los cambios que se han ido introduciendo, puedo decir que he sido testigo de primera mano del impacto que los Reglamentos de Productos Sanitarios (MDR y IVDR) han tenido, y continúan teniendo en la industria, especialmente en las micropymes y startups.

Si bien la intención de los reglamentos MDR e IVDR era mejorar la seguridad y la calidad de los productos sanitarios, en la práctica han creado una serie de obstáculos que dificultan enormemente la entrada y el crecimiento de las empresas emergentes en este mercado.

¿Cuáles son los problemas?

- Costes elevados: Las pruebas, la documentación y las evaluaciones clínicas son costosos, especialmente para startups con recursos limitados (considerando que la Certificación CE tiene un coste superior a 25000 euros/ producto)
- Plazos prolongados: La obtención de la aprobación regulatoria puede demorar la comercialización de productos innovadores (Los plazos oscilan entre 9 meses y 18 meses).
- Falta de claridad regulatoria: La complejidad de las normas genera incertidumbre y aumenta los riesgos (por ejemplo en productos de Software se plantea el problema de introducir cambios en el software, lo que suele ser algo muy común y continuo, ahora con el MDR puede dar más de un problema de cabeza)
- Dificultad para acceder a la financiación: El alto riesgo y la complejidad regulatoria dificultan la financiación de startups.
- Innovación limitada: Las regulaciones pueden ralentizar la capacidad de las startups para innovar rápidamente.

Las consecuencias de estos problemas son especialmente graves para las startups, que son las más vulnerables a los cambios regulatorios y a las presiones del mercado.

Y como resultado, muchas startups se ven obligadas a abandonar sus proyectos, a retrasar su entrada en el mercado o a buscar socios más grandes para compartir los costes y riesgos asociados al cumplimiento regulatorio, lo que puede dar lugar a una concentración de actores en el mercado.

Te recomendamos las publicaciones de nuestro "Blog sobre Producto Sanitario", ya que te ayudarán a resolver dudas.

Expertos en producto sanitario

Si necesita servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario, podemos asesorarte en Grupo ACMS Consultores, ya que nos avalan más de 25 años de experiencia y estamos especializados en servicios para sector farmacéutico y de productos sanitarios como ISO 13485, Mercado CE de producto sanitario y Licencia Previa, entre otros.



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
informacion@grupoacms.com