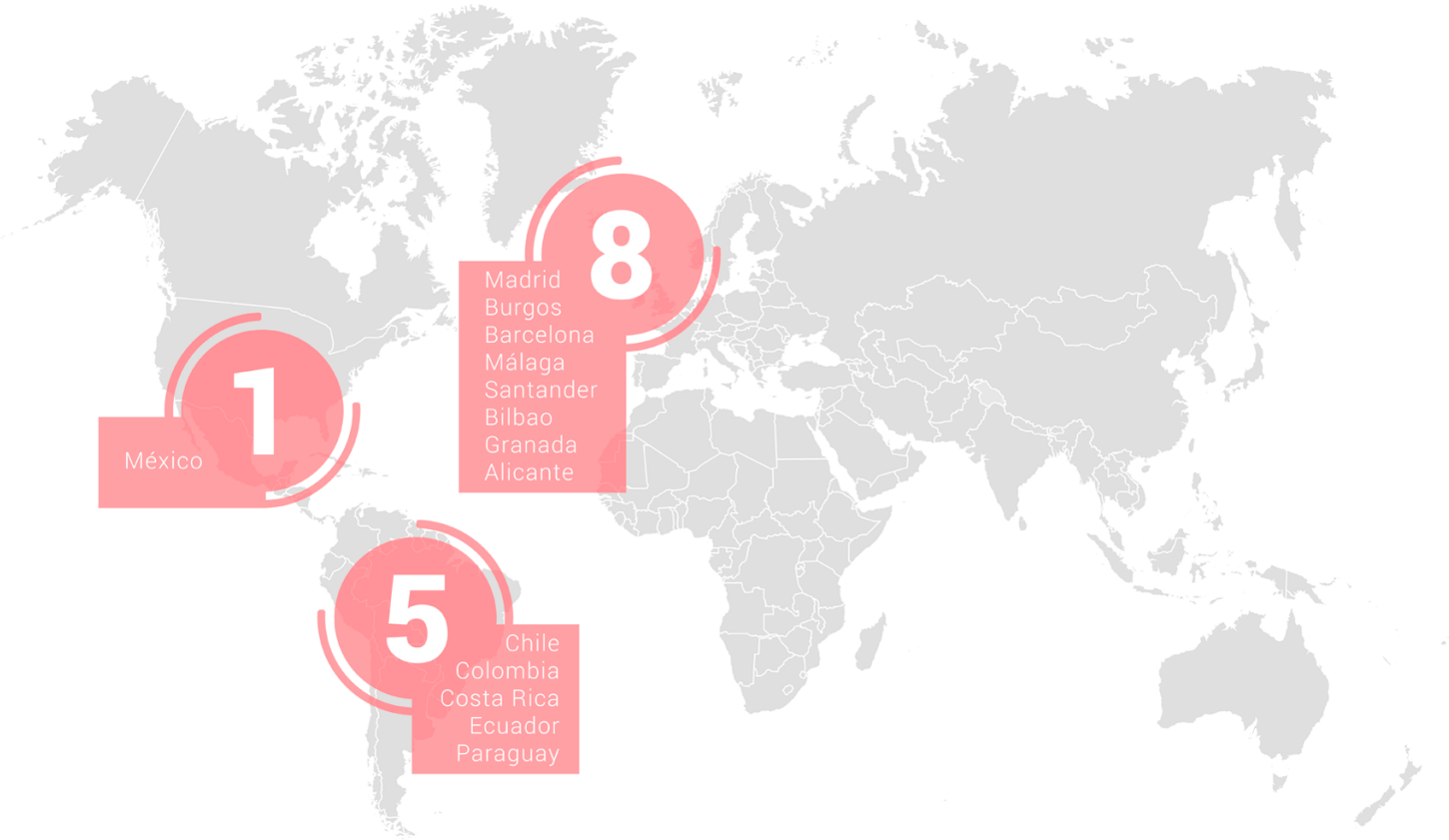
GRUPO ACMS Consultores

Parlamento aprueba posponer la entrada en vigor del MDR



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicada el 20/04/2020

Se retrasa la entrada en vigor del MDR

Grupo ACMS Consultores informa que el pasado viernes 17 de abril se realizó finalmente la votación.

El Parlamento Europeo votó el viernes, por una amplia mayoria, a favor de la propuesta para retrasar un año la implementación del Reglamento de Productos Sanitarios de la UE.

La propuesta fue elaborada por la Comisión Europea y fue impulsada la semana pasada por el Consejo de la UE con la esperanza de permitir que la industria de productos sanitarios centre sus esfuerzos en la lucha de respuesta al coronavirus, tras meses de lucha activa para hacer frente a la pandemia por Coronavirus que ha causado un gran impacto en la Unión Europea, y la creciente alarma sobre la aproximación de la fecha de aplicación del 26 de mayo, la Comisión Europea propuso retrasar el MDR un año, a finales del marzo.

La aprobación del viernes, con 693 votos a favor, 1 en contra y 2 abstenciones, despeja el camino para la promulgación de la modificación de las fechas de entrada en vigor, siendo los siguientes pasos en el trámite la aprobación por los Estados miembros y la publicación en el Diario Oficial. Según el Parlamento Europeo, estas acciones deberán estar concluidas antes del 26 de mayo, que es la fecha en la que originalmente debería ser aplicable el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).

La decisión del Parlamento está basada en evitar que pueda darse una situación de escasez de productos sanitarios y posibles retrasos en la comercialización de productos sanitarios por las limitaciones de materias primas, ensayos de laboratorio, etc... que se plantean por la pandemia.

El Parlamento, en un comunicado de prensa tras la votación, manifestó que un retraso "permitiría a las autoridades y a los fabricantes priorizar la lucha contra la pandemia de coronavirus al continuar con los procedimientos actuales" (es decir, la Directiva de Productos Sanitarios).

Fuente: Parlamento Europeo

Otras consideraciones

El Reglamento de diagnóstico in vitro, programado para entrar en vigencia en 2022, no se ve afectado.

El número de organismos notificados disponibles para realizar el trabajo de MDR, tal como figura en la base de datos de la Comisión Europea (NANDO), sigue siendo de 12. La UE no ha confirmado ningún nuevo organismo notificado para MDR durante el ultimo mes.

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