
COMUNICADO DE PRENSA

Reglamento sobre los productos sanitarios: La Comisión acoge con satisfacción el apoyo del Consejo a la prioridad para la lucha contra el coronavirus

Bruselas, 23 de abril de 2020

La Comisión Europea acoge con satisfacción la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo de la propuesta para aplazar un año la fecha de aplicación del [Reglamento sobre los productos sanitarios](#). Esto permitirá a todos los participantes clave (Estados miembros, instituciones sanitarias y operadores económicos) dar prioridad a la lucha contra la actual pandemia de coronavirus, lo que será fundamental al establecer el calendario para la supresión de las medidas de confinamiento a medida que los Estados miembros retoman la vía de la recuperación.

La modificación adoptada tiene en cuenta la necesidad de aumentar la disponibilidad en toda la UE de productos sanitarios de importancia vital y, al mismo tiempo, sigue garantizando la salud y la seguridad de los pacientes hasta que comience a aplicarse la nueva legislación.

El vicepresidente para la Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo, Margaritis **Schinás**, ha declarado lo siguiente: «Acojo con satisfacción la adopción, en un tiempo récord, por el Parlamento Europeo y el Consejo, de la propuesta para aplazar un año la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios. Estamos decididos a que nuestros sectores sanitarios dediquen toda su energía a lo que necesitamos que hagan: contribuir a la lucha contra la pandemia. La Unión Europea hará todo lo necesario para brindar apoyo a nuestros sistemas de salud en esta época de necesidad».

Por su parte, Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *«La adopción de ayer nos permitirá a todos, en este período de crisis, mantener nuestra atención en los asuntos más críticos y garantizar la disponibilidad continuada de productos sanitarios de vital importancia. Se trata de una prueba clara de nuestra determinación permanente de hacer frente a la pandemia por todos los medios posibles, manteniendo siempre la seguridad de los pacientes como objetivo primordial. Agradezco al Parlamento y al Consejo la aprobación en tiempo récord, la cooperación y la gestión eficiente de esta propuesta urgente.»*

La crisis del coronavirus hace que se incremente la demanda de determinados productos sanitarios vitales. Por tanto, resulta importante evitar nuevas dificultades o riesgos de posibles carencias o retrasos en la disponibilidad de esos productos que puedan deberse a la capacidad limitada de las autoridades o los organismos de evaluación de la conformidad y estén relacionados con la aplicación del Reglamento sobre productos sanitarios.

Por consiguiente, la modificación aprobada aplaza un año (hasta el 26 de mayo de 2021) la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios. Las normas aplicables actualmente seguirán garantizando la salud y la seguridad de los pacientes.

Contexto

La pandemia de coronavirus y la crisis de salud pública derivada de esta someten a una presión extrema a los Estados miembros, así como a las autoridades nacionales, las instituciones sanitarias y los operadores económicos. Estas circunstancias exigen numerosos recursos adicionales y se ha incrementado considerablemente la necesidad de aumentar la disponibilidad de productos sanitarios de importancia vital. En el momento de adoptar el Reglamento sobre los productos sanitarios era imposible prever dichas circunstancias.

La situación actual tiene grandes repercusiones para los distintos ámbitos cubiertos por el Reglamento sobre los productos sanitarios. Por consiguiente, es muy probable que los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras partes interesadas no hubieran tenido la posibilidad de implementar y aplicar ese Reglamento a partir de la fecha de aplicación prevista, el 26 de mayo de 2020.

Con el fin de garantizar la existencia de un marco regulador efectivo para los productos sanitarios, esta modificación aplaza también un año la fecha de derogación de la [Directiva](#) sobre

productos sanitarios implantables activos y la [Directiva](#) sobre los productos sanitarios.

Esta adopción no afectará a la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que será aplicable a partir del 26 de mayo de 2022.

La modificación del Reglamento sobre los productos sanitarios complementa otras medidas importantes en el ámbito de los productos sanitarios, que la Comisión sigue adoptando en su lucha contra la pandemia de coronavirus.

La Comisión adoptó la propuesta el 3 de abril y el Parlamento Europeo la respaldó el 17 de abril. Como último paso, ayer el Consejo votó a favor de adoptar la propuesta, que entrará en vigor en el momento de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Enlaces útiles

[Productos sanitarios](#)

[Página web de la Comisión dedicada a la respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19](#)