



PRODUCTOS SANITARIOS

El organismo responsable de regular el mercado de productos sanitarios británico es la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA*).

“Producto sanitario» incluye los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los productos sanitarios implantables activos.

En virtud del Protocolo de Irlanda del Norte, se aplican distintas reglas en Irlanda del Norte. Para más información sobre el sistema regulatorio de productos sanitarios en Irlanda del Norte se puede consultar este [enlace](#).

Legislación aplicable en Gran Bretaña

La normativa aplicable a los productos sanitarios se recoge en las [Medical Device Regulations 2002](#) (SI 2002 nº 618, enmendadas - UK MDR), que están basadas en las Directivas 93/42/CEE (EU MDD), 90/385/CEE (EU AIMDD) y 98/79 CE (EU IVDD). Estas Directivas han sido reemplazadas por 2 Reglamentos comunitarios publicados después de enero de 2021, tras la salida del Reino Unido de la UE y que, por lo tanto, no están transpuestos a la normativa británica. Estos Reglamentos son el Reglamento UE 2017/745 (EU MDR) y el Reglamento UE 2107/746 (EU IVDR). Se ha establecido un periodo transitorio para la puesta en el mercado de productos sanitarios con marcado CE, de acuerdo con los plazos que se verán más adelante.

Además, desde el 1 de enero de 2021 se han incorporado varios cambios en la manera de introducir productos sanitarios en el mercado de Inglaterra, Gales y Escocia a través de [The Medical Devices \(Amendment etc.\) \(EU Exit\) Regulations 2020](#):

- Los fabricantes que quieran poner en el mercado británico productos sanitarios tienen una nueva ruta y mercado (el mercado UKCA). El mercado UKCA no se reconoce en los mercados de la UE, el EEE o de Irlanda del Norte
- Todos los productos sanitarios, incluyendo los de diagnóstico in vitro (IVDs), los productos hechos a medida y los sistemas o equipos para procedimientos, han de [registrarse con la MHRA](#) antes de ponerse en el mercado. Los nuevos registros o los cambios a registros existentes tienen un coste de una tarifa estándar de 240 libras por solicitud.
- Los fabricantes con sede fuera del Reino Unido que quieran poner un producto sanitario en el mercado británico deben designar una Persona Responsable en el Reino Unido (*UK Responsible Person*), quien actuará en su nombre para llevar a cabo tareas como el registro.

Hay que tener en cuenta que la UE no reconoce los Organismos Notificados del Reino Unido y que los Organismos Notificados de Reino Unido no pueden expedir certificados CE y ahora son Organismos Autorizados británicos ([UK Approved Bodies](#)). Si fuera necesaria evaluación de conformidad por parte de tercero para el mercado UKCA, se habrá de hacer por un Organismo Autorizado británico. Sin embargo, los fabricantes de productos sanitarios Clase I no estériles y sin la función de medición y los IVD generales pueden autocertificarse con el mercado UKCA.



Asimismo, tras una [consulta pública](#) llevada a cabo en 2021 sobre la futura normativa de productos sanitarios en el Reino Unido, el gobierno publicó su planteamiento sobre la reforma y una [hoja de ruta hacia el futuro marco regulatorio de los productos sanitarios](#) fijando plazos para la implementación de la normativa. Se enmiendan las [Medical Device Regulations 2002](#) (SI 2002 No 618, *as amended*) (UK MDR) para ampliar la aceptación de los productos sanitarios con marcado CE en el mercado de Gran Bretaña, de acuerdo con los siguientes plazos:

- Los productos sanitarios que cumplen con la Directiva relativa a los productos sanitarios (EU MDD - 93/42/CEE) o con la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos (EU AIMDD - 90/385/CEE) con una declaración de conformidad válida y marcado CE, se pueden poner en el mercado británico hasta que expire su certificado o hasta el **30 de junio de 2028**, lo que suceda con anterioridad
- Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que cumplen con la Directiva sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (EU IVDD - 98/79/CE) se pueden poner en el mercado británico hasta que expire su certificado o hasta el **30 de junio de 2030**, lo que suceda con anterioridad, y
- Los productos sanitarios generales, incluyendo los hechos a medida o personalizados, que cumplen con el Reglamento sobre los productos sanitarios (EU MDR – Reglamento UE 2017/745) y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que cumplen con el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (EU IVDR – Reglamento UE 2107/746) se pueden poner en el mercado británico hasta el **30 de junio de 2030**

La legislación establece que se pueden poner en el mercado de Gran Bretaña productos sanitarios de Clase I autocertificados con el marcado CE más allá del 30 de junio de 2023 si están:

- Autocertificados bajo los requisitos del Reglamento UE 2017/745 (EU MDR), hasta el 30 de junio de 2030
- Autocertificados bajo los requisitos del EU MDD - 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2021 cuando la evaluación del Organismo Notificado no se requiere bajo el MDD, pero sí bajo el EU MDR (Reglamento UE 2017/745), hasta el 30 de junio de 2028. Se incluyen productos reclasificados en categoría superior e instrumentos quirúrgicos reutilizables

También se dispone que se puede poner en el mercado de Gran Bretaña un producto sanitario Clase I introducido en condiciones estériles y/o productos con función de medición con un certificado MDD válido hasta el 30 de junio de 2028.

Los productos de Clase I y los productos IVD generales bajo las Directivas, para los que la evaluación de conformidad bajo la EU MDD o EU IVDD no requería organismo notificado, sólo se pueden poner en el mercado de Gran Bretaña si la intervención de un organismo notificado se requeriría bajo el EU MDR o el IVDR (por ejemplo, un instrumento quirúrgico reutilizable Clase I). Los productos a medida que cumplen con la EU MDD - 93/42/CEE o la EU AIMDD - 90/385/CEE no se pueden ya poner en el mercado de Gran Bretaña.



Si se ponen en el mercado británico productos sanitarios bajo estas medidas transitorias, los fabricantes no podrán hacerlo basándose en certificados que han expirado (a no ser que éstos se hayan considerado válidos por la UE).

Se puede descargar una infografía con los plazos para poner en el mercado británico productos sanitarios con el marcado CE bajo la *Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023* ([infographic of the timelines for placement of CE marked medical devices on the Great Britain market under the Medical Devices \(Amendment\) \(Great Britain\) Regulations 2023](#)).

El gobierno está revisando su posición sobre la aceptación de los certificados CE renovados bajo el EU MDR y el EU IVDR en un futuro régimen reforzado para productos sanitarios, teniendo en cuenta la opinión de los interesados. Se publicará una actualización al respecto en su momento. La legislación existente no impide la utilización de certificados EU MDR y EU IVDR renovados para poner productos sanitarios en el mercado de Gran Bretaña hasta el 30 de junio de 2030.

También a raíz de la mencionada consulta, el gobierno en sus conclusiones indicó que tenía previsto introducir medidas legislativas para poner en vigor [requisitos reforzados de vigilancia posteriores a la comercialización](#) antes de promulgar un futuro régimen regulador más amplio.

Requisitos de vigilancia postcomercialización (*Post-market Surveillance Requirements*)

El 21 de octubre de 2024 se presentó en el Parlamento el [borrador del instrumento normativo de vigilancia postcomercialización \(PMS SI, por sus siglas en inglés\)](#), que introducirá nuevos requisitos de PMS para los productos sanitarios dando prioridad a la seguridad del paciente, al tiempo que se le sigue ofreciendo acceso a los productos sanitarios seguros que necesita y se garantiza que el Reino Unido sigue siendo un mercado atractivo para los innovadores en tecnología médica.

Un borrador de la normativa se publicó el 26 de julio de 2023 en la web de la Organización Mundial del Comercio (OMC) proporcionando a las partes interesadas notificación de los cambios legislativos previstos. La MHRA estudió y revisó el proyecto de PMS SI en varias áreas para que estuviera más claro y para ayudar a los fabricantes a comprender sus obligaciones. El proyecto de ley se debatirá en el Parlamento y se espera que entre en vigor en el verano de 2025, tras un periodo de implementación de 6 meses.

Antes de su entrada en vigor se publicará una guía completa para ayudar a fabricantes a entender sus obligaciones y facilitar la aplicación de la normativa.

Futura Normativa

Durante la primera mitad de 2024 el gobierno llevó a cabo discusiones con las partes interesadas sobre los futuros reglamentos para proporcionar una visión de la política en detalle, desarrollada a partir de las posiciones en la respuesta a la consulta.



También en marzo de 2024 el gobierno celebró un seminario online en el que trataron sus intenciones relativas al ámbito de aplicación, la clasificación de los productos sanitarios generales y los IVD, los requisitos esenciales y la información que debe proporcionarse con los productos sanitarios. Se puede visualizar en [MHRA MedTech Regulatory Reform Webinar - 5 March 2024](#).

Por otra parte, la [consulta sobre los requisitos de especificación para los dispositivos de diagnóstico in vitro](#) se cerró el viernes 14 de junio de 2024 y el gobierno está analizando los comentarios de los interesados.

Según señala el gobierno, la nueva normativa:

- ✓ Introducirá mejoras para los productos sanitarios implantables: los clasificará en una categoría superior, lo que se traducirá en requisitos más estrictos antes y después de su comercialización, y exigirán a los fabricantes que proporcionen tarjetas de implante para que los pacientes puedan saber qué producto se les ha implantado.
- ✓ Garantizará que los dispositivos tengan un identificador único (UDI).
- ✓ Cambiará la clasificación de varios tipos de dispositivos
- ✓ Reforzará los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad y la documentación técnica.
- ✓ Introducirá un marco de reconocimiento internacional que permita un acceso más rápido a los productos ya aprobados por reguladores comparables, así como a los que tengan certificados del Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP).
- ✓ Incluirá nuevos requisitos para los productos de fabricación propia exentos y los productos a medida.
- ✓ Incluirá nuevos requisitos para las declaraciones que los fabricantes pueden hacer sobre sus productos sanitarios, exigiendo que se ajusten a su declaración de finalidad prevista.
- ✓ Incluirá nuevos requisitos para las investigaciones clínicas.
- ✓ Hará que los requisitos esenciales para los dispositivos médicos que se comercializan en el Reino Unido estén más alineados con los de la UE. Esto incluirá los requisitos de ciberseguridad para el software como producto sanitario, incluyendo la inteligencia artificial.
- ✓ Aclarará los requisitos para las evaluaciones de conformidad y los organismos autorizados.
- ✓ Aclarará los requisitos para los operadores económicos; fabricantes, importadores y distribuidores, e introducirá el requisito de tener una persona cualificada en cumplimiento normativo (*Person Qualified in Regulatory Compliance*).

La futura normativa permitirá una mayor colaboración internacional, con requisitos más centrados en el paciente y requisitos proporcionales para los productos sanitarios que respondan a los avances tecnológicos.

Persona Responsable

Como se ha indicado, los fabricantes con sede fuera del Reino Unido que quieran poner un producto sanitario en el mercado británico deben designar una Persona Responsable en el Reino Unido (*UK Responsible Person*). La Persona Responsable en el Reino Unido ha de proporcionar



prueba por escrito de que cuenta con la autorización del fabricante para actuar como tal. Importadores y distribuidores no tienen que nombrar una Persona Responsable.

Los Representantes Autorizados (*Authorised Representatives*) con sede en Gran Bretaña que no actualizaron su función a la figura de Persona Responsable en el Registro del MHRA, quedaron suspendidos el 1 de enero de 2022. La Persona responsable actúa por parte del fabricante extranjero para llevar a cabo algunas tareas relacionadas con sus obligaciones, como puede ser el registro con el MHRA antes de que los productos sanitarios se puedan poner en el mercado británico. Sus responsabilidades están definidas en la [Medical Device Regulations 2002](#), y además del registro, tienen entre otras obligaciones:

- 1) Asegurarse de que la declaración de conformidad y la documentación técnica se han elaborado y, cuando corresponda, de que el procedimiento de evaluación de conformidad apropiado se ha llevado a cabo por parte del fabricante
- 2) Guardar una copia de la documentación técnica, de la declaración de conformidad y, si aplica, una copia del certificado relevante, incluyendo cualquier modificación o suplemento para su inspección por el MHRA
- 3) A petición del MHRA, proporcionar la información y documentación necesaria que demuestre la conformidad de un producto sanitario
- 4) Si cuentan con muestras de los productos o acceso a los productos, cumplir con la petición del MHRA de proporcionar la muestra o acceso al producto.
- 5) Si no cuentan con muestras o acceso al producto habrán de comunicar al fabricante la petición del MHRA para que lo proporcione, y habrá de comunicar al MHRA si el fabricante va a atender su solicitud.
- 6) Cooperar con MHRA en medidas preventivas o correctoras para eliminar y, si no es posible, mitigar los riesgos derivados de un producto.
- 7) Informar inmediatamente al fabricante sobre quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes y usuarios sobre incidentes sospechosos en relación con un producto sanitario para el que están designados.
- 8) Si el fabricante actúa de manera contraria a sus obligaciones bajo la normativa: terminar la relación contractual con el fabricante e informar a MHRA y si fuera de aplicación al Organismo Autorizado de la terminación.

El nombre y la dirección de la Persona Responsable en Reino Unido deberá estar incluido en el etiquetado del producto, bien en su envase exterior, o en las instrucciones de uso. Los datos de la Persona Responsable en Reino Unido no tienen que estar incluidos en el etiquetado de productos con el marcado CE, a no ser que lleve los dos marcados, CE y UKCA.



Nada impide a un importador o distribuidor actuar también como Persona Responsable en Reino Unido. En los casos en los que el importador británico no es la Persona Responsable en Reino Unido, el importador ha de informar al fabricante o a la Persona Responsable de su intención de importar el producto sanitario. La Persona responsable ha de proporcionar a MHRA los datos de los importadores de los productos. A éstos les son de aplicación las obligaciones relativas a almacenaje, transporte y comprobación del etiquetado del producto con el marcado CE o UKCA.

El nombre y la dirección del importador o distribuidor no tienen que constar en el etiquetado a no ser que estén actuando como Persona Responsable en Reino Unido a efectos del mercado UKCA.

Existe una Asociación de Personas Responsables en Reino Unido: [UK Responsible Person Association \(ukrp-association.org\)](http://ukrp-association.org)

Fuentes:

[Implementation of the Future Regulations - GOV.UK \(www.gov.uk\)](http://www.gov.uk)

[Regulating medical devices in the UK - GOV.UK \(www.gov.uk\)](http://www.gov.uk)

[Approved bodies for medical devices - GOV.UK \(www.gov.uk\)](http://www.gov.uk)

Información actualizada a fecha 29 de octubre de 2024. El Gobierno británico revisa periódicamente sus guías y referencias legislativas, por lo que recomendamos comprueben el estado de actualización de la información a través de los enlaces que les facilitamos en este documento.