

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

A partir del 1 de enero de 2021 se introdujeron varios cambios en la manera de introducir dispositivos médicos en el mercado de Inglaterra, Gales y Escocia a través de [The Medical Devices \(Amendment etc.\) \(EU Exit\) Regulations 2020](#). Estos son:

- 1) Los fabricantes que quieran poner en el mercado británico dispositivos médicos tienen una nueva ruta y marcado (el marcado UKCA).
- 2) Todos los dispositivos médicos, incluyendo los de diagnóstico in vitro (IVDs), los dispositivos 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 100 libras por solicitud.
- 3) Los fabricantes con sede fuera del Reino Unido que quieran poner un dispositivo 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.

Pará más información sobre el sistema regulatorio de dispositivos médicos en Irlanda del Norte se puede consultar este [enlace](#).

### Medidas transitorias para dispositivos con marcado CE

La normativa aplicable a los dispositivos médicos 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 2107/743 (EU IVDR). Se ha establecido un periodo transitorio para la puesta en el mercado de dispositivos médicos con marcado CE, de acuerdo con los siguientes plazos:

- 1) Los dispositivos médicos 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
- 2) 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
- 3) Los dispositivos médicos, 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**

Si se ponen en el mercado británico dispositivos médicos 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).

Si es necesaria evaluación de conformidad por parte de tercero para el mercado UKCA, es necesario un Organismo Autorizado británico ([UK Approved Bodies](#)). La UE no reconoce los Organismos Notificados del Reino Unido y los Organismos Notificados de Reino Unido no pueden expedir certificados CE.

Se puede descargar una infografía con los plazos para poner en el mercado británico dispositivos médicos 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](#)).

### Persona Responsable

Los fabricantes con sede fuera del Reino Unido que quieran poner un dispositivo 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 por escrito prueba 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 dispositivos 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 dispositivo

- 4) Si cuentan con muestras de los dispositivos o acceso a los dispositivos, cumplir con la petición del MHRA de proporcionar la muestra o acceso al dispositivo.
- 5) Si no cuentan con muestras o acceso al dispositivo 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 dispositivo.
- 7) Informar inmediatamente al fabricante sobre quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes y usuarios sobre incidentes sospechosos en relación con un dispositivo 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.

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 dispositivo. La Persona responsable ha de proporcionar a MHRA los datos de los importadores de los dispositivos.

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 dispositivos con el marcado CE, a no ser que lleve los dos marcados, CE y 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 marcado UKCA.

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

El gobierno tiene previsto introducir medidas legislativas en la segunda mitad de 2023 que pondrán en vigor [requisitos reforzados de vigilancia posteriores a la comercialización](#) antes de promulgar un futuro régimen regulador más amplio. Se aplicarían a partir de mediados de 2024.

**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 27 de junio de 2023. 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.