

Ante la aplicación del Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVD) en mayo de 2022

Medtech Europe publica un informe en el que alerta del alto riesgo de falta de disponibilidad de test de Diagnóstico In Vitro

- Los datos de la encuesta muestran que al menos el 22% de las pruebas IVD en el mercado hoy dejarán de fabricarse debido al Reglamento IVD.
- El 53% de los fabricantes afirman que no pueden certificar sus sistemas de gestión de calidad y productos de IVD por la falta de Organismos Notificados. En julio de 2021, el 88% de los productos no estaban certificados.
- Desde el sector de Tecnología Sanitaria se reitera la urgencia de designar suficientes Organismos Notificados que puedan dar respuesta a las necesidades de la industria y agilizar la certificación de los Productos Sanitarios de IVD.

Madrid, 30 de septiembre de 2021.- La Asociación Europea de la Industria de Tecnología Sanitaria, MedTech Europe, ha dado a conocer los resultados de una encuesta realizada entre fabricantes de Diagnóstico In Vitro denominada [“Analizando la disponibilidad de IVD en mayo de 2022 cuando se aplique el nuevo Reglamento de IVD de la UE”](#). El objetivo de este informe es analizar el mercado de IVD en la actualidad y evaluar cómo impactará en él la aplicación del Reglamento de Productos Sanitarios de IVD en 2022. La encuesta, solicitada por el Grupo de Trabajo de las Autoridades Competentes para Productos Sanitarios (CAMD), ha sido elaborada por la patronal MedTech Europe durante el mes de julio de 2021 y representa una cuota de mercado estimada del 90%.

Los datos de la encuesta muestran que **al menos el 22% de las pruebas de IVD que actualmente se encuentran en el mercado dejarán de fabricarse debido al Reglamento IVD**. Además de esto, no se espera que muchos más IVD reciban la certificación antes de la fecha límite de la aplicación del Reglamento IVD, el 26 de mayo de 2022. Se prevé que los más afectados serán las PYMES fabricantes, muchas de las cuales fabrican productos de nicho en volúmenes más pequeños y pueden ser más propensas a quedarse sin negocio.

A partir de los datos de la encuesta, la patronal europea MedTech Europe estima un escenario en el mejor de los casos, en el que el 61% de los IVD actuales se certificarán para el 26 de mayo de 2022 y en el peor de los casos, en el que solo el 24% lo harán. Este margen de incertidumbre proviene de los datos que muestran que en el mes de julio de 2021, **10 meses antes de la aplicación del IVDR, los Organismos Notificados todavía no habían emitido certificados para el 88% de los IVD**.

Los IVD que requieran uno o más certificados de Organismo Notificado en virtud del Reglamento IVD, pero que no obtengan su certificado antes del 27 de mayo de 2022, deberán ser retirados del mercado de la UE (pueden aplicarse disposiciones transitorias, pero su alcance es limitado).

El 53% de los fabricantes afirman que no pueden certificar sus sistemas de gestión de calidad e IVD por la falta de Organismos Notificados, pero no es la única de las preocupaciones que se destaca en el informe, ya que un 74% de los fabricantes encuestados indicaron tener problemas para comenzar o completar la certificación. Además, de acuerdo con el Reglamento IVD, el número de productos que necesitan certificados de Organismo Notificado aumenta 10 veces, en comparación con la Directiva IVD actual.

Ante esta situación, **Fenin, como miembro de Medtech Europe**, se alinea con la patronal europea del Sector de Tecnología Sanitaria para realizar un llamamiento a las autoridades de la UE de cara a la búsqueda de soluciones, con el fin de que doten al sistema regulador de IVD de tiempo suficiente y de una infraestructura mínima viable que garantice una correcta transición y aplicación del Reglamento IVD. Una vez más se reitera la necesidad de la designación de suficientes Organismos Notificados para poder agilizar la certificación de los Productos Sanitarios de IVD y que puedan dar respuesta a las necesidades de la industria. Especialmente necesaria y urgente es la designación del Organismo Notificado español 0318 que, con más de 25 años de experiencia en la certificación de productos y de sistemas de gestión de la calidad, ha demostrado su competencia técnica, prestigio, rigurosidad y credibilidad en la evaluación de la conformidad de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de un sector empresarial estratégico y esencial para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población, que ha desempeñado un papel clave para combatir la COVID-19. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

En 2021 el Departamento de Internacional de Fenin cumple 25 años desde su puesta en marcha en 1996. A lo largo de estas décadas ha trabajado para aumentar la presencia de las empresas de tecnología sanitaria en distintos mercados a través de acciones de promoción en más de 70 países, con el fin de asesorarles en sus planes para procurar la máxima competitividad y proyección más allá de nuestras fronteras.

Para más información:

Ruth Ruiz

Directora de Relaciones Externas y
Medios de Comunicación, Fenin y FTYS.

| 91 575 98 00 | r.ruiz@fenin.es

Manoli Dominguez

Directora de Reputación y Comunicación
Corporativa, Fenin y FTYS.

| 91 575 98 00 | m.dominguez@fenin.es

Marga Sopena

Responsable de Comunicación,
Relación con Asociados, ONGs, Pacientes y RSE,
Fenin y FTYS | 91 575 98 00 | m.sopena@fenin.es