



REVISIÓN

Artículo bilingüe inglés/español

Nuevo escenario en el ámbito de los productos sanitarios en la Unión Europea: Suiza y Reino Unido se convierten en terceros países

New scenario in the field of medical devices in the European Union: Switzerland and the United Kingdom become third countries

Miriam Fraga-García¹, Raquel Taléns-Visconti², Amparo Nacher-Alonso^{2,3}, Octavio Díez-Sales^{2,3}

¹Área Funcional de Sanidad, Subdelegación del Gobierno de Valencia, Ministerio de Política Territorial y Función Pública, Valencia, España. ²Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología, Facultad de Farmacia, Universidad de Valencia, Valencia, España. ³Instituto interuniversitario de investigación de reconocimiento molecular y desarrollo tecnológico (IDM), Universitat Politècnica de València, Universitat de València, Valencia, España.

Autor para correspondencia

Miriam Fraga García
Calle Muelle de la Aduana, s/n
46024 Valencia, España.

Correo electrónico:
f.garcia.miriam@gmail.com

Recibido el 10 de diciembre de 2021;
aceptado el 20 de marzo de 2022.
Early Access date (06/25/2022).
DOI: 10.7399/fh.13178

Cómo citar este trabajo

Fraga-García M, Taléns-Visconti R, Nacher-Alonso A, Díez-Sales O. Nuevo escenario en el ámbito de los productos sanitarios en la Unión Europea: Suiza y Reino Unido se convierten en terceros países. *Farm Hosp.* 2022;46(4):244-50.

Resumen

Objetivo: Comparar las medidas que se han tomado por parte de la Unión Europea, Suiza y Reino Unido para mantener la continuidad de mercado cumpliendo con los requisitos regulatorios del Reglamento 745/2017 de Productos Sanitarios.

Método: Para realizar este trabajo se han revisado las webs oficiales de la Comisión Europea, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, la Swiss Agency for Therapeutic Products y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency del Reino Unido y se han realizado búsquedas bibliográficas en Pub/Med y en internet (Google) con términos como "withdrawal Mutual Recognition Agreement of certificates of conformity European Union Switzerland medical devices, new regulation medical devices UK" y similares para un periodo comprendido entre enero de 2020 y diciembre de 2021.

Resultados: Como resultado del cese del marco legal que sostenía el libre comercio entre Suiza y Reino Unido de la Unión Europea, la distribución de productos sanitarios se ha convertido en una importación, teniendo que cumplir con los requisitos legales pertinentes. Los distribuidores han pasado a ser importadores, y las declaraciones de conformidad y certificados de Conformidad Europea han perdido su validez. Además, los Organismos Notificados ya no son reconocidos por la Comisión Euro-

Abstract

Objective: To compare the measures taken by the European Union, Switzerland and the United Kingdom to ensure the continuity of the medical devices market, complying with the requirements of Regulation 2017/745.

Method: To carry out this work, a review was made of the official websites of the European Commission, the Spanish Agency for Medicines and Health Products, the Swiss Agency for Therapeutic Products and the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency of the United Kingdom. Bibliographic searches were also conducted on Pubmed and the internet (Google), using terms such as "withdrawal of the Mutual Recognition Agreement of Swiss European Union medical device conformity certificates, new UK medical device regulation", for a period extending from January 2020 to December 2021.

Results: As a result of the disappearance of the legal framework that supported free trade between Switzerland, the United Kingdom and the European Union, products that used to be unrestrictedly distributed in Europe have become imports having to comply with the relevant legal requirements. Distributors for their part have become importers, and declarations of conformity and CE certificates have lost their validity. Furthermore, notified bodies from Switzerland and the United Kingdom are no longer recognized by the European Commission. Switzerland, the United

PALABRAS CLAVE

Producto sanitario; Acuerdo de Reconocimiento Mutuo; Suiza; Reino Unido; Irlanda del Norte; Reglamento.

KEYWORDS

Medical device; Mutual Recognition Agreement; Switzerland; The United Kingdom; Northern Ireland; Regulation.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

pea. En consecuencia, Suiza, Reino Unido y la Unión Europea han tenido que conceder periodos de gracia para permitir a las agencias reguladoras y operadores económicos adaptarse a las nuevas condiciones.

Conclusiones: El periodo de transición para la adaptación al nuevo escenario económico todavía no ha concluido. Además, el Reglamento acaba de entrar plenamente en vigor, por lo que se creará normativa de desarrollo que deberá implementarse también en estos países. Por tanto, será necesaria una nueva reglamentación que permita abordar estos aspectos.

Introducción

Desde 2017 la normativa europea sobre productos sanitarios (PS) es el Reglamento 2017/745 sobre PS¹, en adelante "Reglamento". La legislación suiza en productos sanitarios (PS) venía siendo equivalente a la europea desde 2002 a través de la Ordenanza de PS (Medical Device Ordinance, MedDO)² junto con el Acto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios³. Esta equivalencia era posible gracias al Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de certificados de conformidad Unión Europea-Suiza⁴. Este ARM tiene como base legal las Directivas de PS^{5,7}. Esta equivalencia se perdió al entrar en vigor el 26 de mayo de 2021 el Reglamento 745/2017 sobre PS¹, en adelante "Reglamento, deroga la anterior Directiva 93/42 de PS⁶ y la Directiva 90/385 de Productos Sanitarios Implantables Activos (ARM)⁷.

En consecuencia, y como medida de contingencia, el 19 de mayo el Consejo Federal Suizo aprobó una revisión completa del MedDO, así como provisiones suplementarias junto con una nueva normativa de ensayos clínicos con PS⁸.

Ambas partes, Suiza y la Unión Europea (UE), han elaborado un nuevo ARM para PS que está finalizado y listo para firmarse, pero la UE vincula su firma al avance en la negociación del Acuerdo Marco Institucional⁹.

En lo que respecta a los Productos Sanitarios de Diagnóstico *in Vitro* (PSDIV), durante la vigencia de la Directiva europea⁵ no será necesaria legislación adicional en Suiza hasta que el nuevo Reglamento de PSDIV entre en vigor (RE 746/2017 sobre PSDIV)¹⁰ el próximo 26 de mayo de 2022.

Por otro lado, está la situación con el Reino Unido (RU). El RU está formado por Gran Bretaña (Escocia, Inglaterra y Gales) e Irlanda del Norte (IN). A diferencia de Suiza, el RU sí que tenía condición de Estado miembro, ya que formaba parte de la UE desde el 1 de enero de 1973¹¹.

A raíz del referéndum celebrado el 23 de junio de 2016 en el que se decidió el abandono de la UE, el gobierno invocó el artículo 50 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea notificando a la Comisión Europea (CE) su intención de abandonar la misma el 29 de marzo de 2017, iniciándose así el proceso conocido como Brexit (*Britain exit*). El 24 de diciembre de 2020 la UE y RU firmarían un Acuerdo de Comercio y Cooperación que definiría las futuras relaciones. Este acuerdo entró en vigor el 1 de mayo de 2021¹². Hasta ese momento, el RU se había regido por la normativa europea en PS, no llegándose a implementar los nuevos Reglamentos al entrar en vigor tras el periodo de transición.

Un punto clave del Acuerdo de Retirada de RU de la UE fue el Protocolo de Irlanda del Norte¹³. Este protocolo se implementó para evitar la creación de una frontera física que separara IN del resto de Irlanda y se preservara la integridad del Mercado Único de mercancías de la UE¹⁴. Además, por medio de este protocolo ciertos productos, incluyendo los PS, deben cumplir con la legislación de la UE y el RU más allá del periodo transitorio¹⁵.

El objetivo de este artículo es comparar las medidas que se han tomado por parte de la UE, Suiza y RU para mantener la continuidad de mercado cumpliendo con los requisitos regulatorios del Reglamento.

Métodos

Para realizar este trabajo se han revisado las webs oficiales de la CE, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), la Regulatory Agency for Medicines and Health Products (Swissmedic) y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Además, se ha realizado una búsqueda en PubMed sobre los ARM en PS en Suiza y RU países que no ha reportado resultados. También se han realizado búsquedas en internet (Google), tanto en inglés como en castellano, utilizando palabras clave como "Mutual Recognition Agreement medical devices Switzerland", "Mutual Recognition Agreement medical devices UK",

Kingdom and the European Union have had to grant grace periods to allow regulatory agencies and economic operators to adapt to the new situation.

Conclusions: The transition period toward the new economic scenario has not yet ended. Both Switzerland and the United Kingdom have had to take stronger measures than the EU to adapt to the changes. Both Switzerland and the United Kingdom are expected to finally incorporate the requirements of the new Regulation in their internal legal systems.

"Northern Ireland Protocol medical devices" para el intervalo temporal desde enero de 2021 hasta diciembre de 2021. Se ha considerado la información procedente de páginas web de Organismos de Evaluación de la Conformidad (ON) y agencias reguladoras.

Resultados

La información obtenida se ha presentado en función de los países y en epígrafes para facilitar su comparación.

Unión Europea-Suiza

La UE considera a Suiza como tercer país en sus relaciones comerciales con PS al cesar la vigencia del ARM⁴ el 26 de mayo de 2021. El marco normativo de Suiza actualmente se basa en la MedDO revisada y las medidas suplementarias aprobadas el 19 de mayo de 2021 por el Consejo Federal Suizo junto con una nueva normativa sobre ensayos clínicos con PS (CTO MedD)⁸. Ambas modificaciones entraron en vigor el 26 de mayo de 2021². Por otro lado, en virtud del art. 82.3 del Acto Federal de Medicamentos y PS, el Consejo Federal suizo puede implementar medidas de la CE con respecto al Reglamento¹ aplicables en Suiza siempre que sean directamente aplicables los actos delegados y de ejecución de la CE¹⁶.

Requisitos para los fabricantes y representantes autorizados

Desde el 26 de mayo de 2021, los fabricantes europeos que deseen poner en el mercado o poner en servicio un PS en Suiza deben hacerlo a través de un importador, además de nombrar a un representante autorizado suizo (CH-REP). El CH-REP se requiere para todos los PS, incluyendo los PS a medida, los kits y sistemas, así como los que no tienen un propósito médico según el anexo 1 del MedDO.

Los operadores económicos (fabricantes, importadores y CH-REP) deben registrarse en los 3 meses siguientes a introducir un producto en el mercado en Swissmedic. Tras el registro se les asignará un número de identificación único (*swiss single registration number*, CHRN)¹⁷, el equivalente del SRN europeo (*European single registration number*). Existen los siguientes periodos de gracia para que el fabricante designe un CH-REP⁹:

- Para dispositivos de clase III, dispositivos implantables de clase IIb y dispositivos implantables activos: hasta el 31 de diciembre de 2021.
- Para los dispositivos no implantables de clase IIb y los PS clase IIa: hasta el 31 de marzo de 2022.
- Para los dispositivos de clase I: hasta el 31 de julio de 2022.
- Para los kits y sistemas: hasta el 31 de julio de 2022.

Estos plazos ampliados se aplican también a Islandia y Noruega, pero no a Liechtenstein debido al tratado aduanero entre Suiza y este país¹⁸. Estos plazos tampoco se aplican a los importadores⁹.

La tabla 1 resume las principales diferencias entre los diversos tipos de certificación.

De forma equivalente, los fabricantes suizos o los fabricantes de terceros países con un CH-REP tienen que designar a un representante autorizado en la UE (EC-REP)⁹. Esta nueva información se tiene que actualizar en la declaración UE de conformidad²⁰. Además, desde el 26 de mayo de 2021 los distribuidores necesitan licencia de importación para ejecutar estas transacciones comerciales.

Registro de PS

En Suiza es necesario hacer una comunicación a Swissmedic desde julio de 2020 por parte de los fabricantes de los PS a medida, PS rea-

Tabla 1. Características de los diferentes procedimientos de evaluación de productos sanitarios

Tipo de mercado	Documentación necesaria	Procedimiento de evaluación de la conformidad
PS clase I	DC	Autocertificación por el fabricante
PS clase IIa		1. Sistema Completo de Garantía de Calidad 2. DC + Verificación CE 3. DC + GC (Producción) 4. DC + SGC (Producto)
PS clase IIb	DC + Certificado CE según procedimiento de evaluación	1. Sistema Completo de Garantía de Calidad 2. Examen CE tipo + Verificación CE 3. Examen CE tipo + SGC (Producción) Examen CE tipo + SGC (Producto)
PS clase III		1. Sistema Completo de Garantía de Calidad + Examen CE de diseño 2. Examen CE tipo + Verificación CE 3. Examen CE tipo + SGC (Producción)
PSDIV no lista A o B	DC	Autocertificación por el fabricante
PSDIV lista A	DC + Certificado CE según procedimiento de evaluación	1. Sistema Completo de Garantía de Calidad + Examen CE de diseño y Verificación de lotes 2. Examen CE tipo + SGC (Producción) y Verificación de lotes
PSDIV lista B	DC + Certificado CE según procedimiento de evaluación	1. Sistema Completo de Garantía de Calidad 2. Examen CE tipo + Verificación CE 3. Examen CE tipo + SGC (Producción)

DC: declaración de conformidad; PS: producto sanitario; PSDIV: Productos Sanitarios de Diagnóstico in Vitro; SGC: sistema garantía de calidad.

condicionados o reetiquetados, PS de clase I y aquellos de clase I que cambian de clasificación con el Reglamento²¹.

En la UE, el registro de los PS se ha venido haciendo a nivel nacional en las respectivas bases de datos de cada Estado miembro. El registro en la base de datos europea European Database on Medical Devices (EUDAMED3)²² todavía no se ha completado. EUDAMED es la futura base de datos europea para PS. Con ella se mejorará la transparencia y la coordinación de la información sobre PS. Está formada por seis módulos (registro de los agentes económicos, registro UDI/PS, Organismos Notificados y Certificados, Investigaciones Clínicas y estudios de funcionamiento, Vigilancia y Vigilancia Post-Autorización, Vigilancia de Mercado). Esta base de datos almacena la información necesaria para el control de mercado y tener un sistema de vigilancia eficiente a nivel europeo. Actualmente, en España la notificación debe realizarse a Comunicaciones de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS).

Etiquetado y marcado de conformidad

En Suiza, el etiquetado y las instrucciones de uso deben estar escritas en las tres lenguas oficiales (alemán, francés e italiano)¹⁷. Debe aparecer la marca de conformidad suiza ("MD") en el etiquetado, aunque también se permite el marcado CE^{17,23}.

El CH-REP debe figurar en el cartón exterior junto con el símbolo "CH-REP", pero no es obligatorio que aparezca en el producto, en las instrucciones de uso o en los documentos que acompañan al producto, de acuerdo con una nota informativa de Swissmedic²⁴.

En la UE, la nota emitida por la CE dirigida a las partes interesadas el 26 de mayo de 2021¹⁹ recordaba la obligatoriedad del registro y normas de etiquetado vigentes para los PS suizos.

En el caso de España, la AEMPS estableció el 30 de septiembre de 2021 como fecha límite para actualizar el etiquetado e instrucciones de uso con el nuevo EC-REP u ON mediante una nota informativa (Nota PS 20/21)²⁰. Esta fecha se ha retrasado al 30 de septiembre de 2022 (Nota PS 29/21)²⁵.

Organismos de evaluación de la conformidad y certificados

Los certificados emitidos antes del 25 de mayo de 2017 serán válidos hasta su caducidad, no más allá del 26 de mayo de 2022; y los certificados emitidos bajo la anterior legislación desde el 25 de mayo de 2017 se mantendrán válidos hasta su caducidad, no más allá del 26 de mayo de 2024¹⁷.

Los certificados CE de ON suizos perdieron su validez el 26 de mayo de 2021¹⁹, ya que la UE no los reconoce. En las declaraciones de conformidad deben actualizarse los datos del EC-REP y número de certificado.

Productos Sanitarios "legacy"

Los PS conocidos como *legacy devices* son aquellos PS puestos en el mercado legalmente cumpliendo con las disposiciones de las Directivas^{6,7} antes de la entrada en vigor del Reglamento y que se les permite seguir comercializándose. Esta situación particular está incluida en el artículo 120 del Reglamento^{6,7}. Éstos son:

- Dispositivos de clase I con una declaración de conformidad emitida antes del 26 de mayo de 2021 que necesitan un certificado según la nueva normativa (por ejemplo, instrumental reutilizable, o PS que pasan a tener una clase mayor con el Reglamento).
- Dispositivos con un certificado CE válido bajo la anterior normativa.

Estos productos pueden permanecer en el mercado suizo tras el 26 de mayo de 2021 hasta que el certificado expire, pero no más tarde del 26 de mayo de 2024. Aunque pueden permanecer en la cadena de distribución hasta el 26 de mayo de 2025. Deben cumplir con los requisitos de la directiva de PS o ARM, siempre que no hayan sufrido cambios en su diseño ni propósito²⁶.

En el caso europeo, se entenderá por productos sanitarios *legacy devices* los PS cuyo fabricante o representante autorizado es suizo, o que tienen un certificado de conformidad emitido por un ON suizo. Con la publicación de la Nota a las partes interesadas de la Comisión el pasado 26 de mayo de 2021¹⁹, esta clase de dispositivos no pueden continuar en el mercado europeo.

Unión Europea-Reino Unido

El RU está formado por Gran Bretaña e IN. Se analiza la situación de cada región por separado.

Situación en Gran Bretaña

Actualmente las disposiciones reguladoras inglesas se basan en las tres antiguas directivas de PS^{5,7} traspuesta en la regulación inglesa de PS de 2002 (UK MDR 2002, por sus siglas en inglés)²⁷.

- Requisitos para los fabricantes y representantes autorizados

Los fabricantes que deseen poner en el mercado inglés un PS tienen que registrarse en la MHRA del RU y designar a una persona responsable en RU (UKRP, por sus siglas en inglés). No es necesario un UKRP para importadores y distribuidores, pero pueden actuar como tal. Cuando el importador no sea el UKRP, éste debe informar al UKRP de su intención de importar PS, y el UKRP debe notificar a la MHRA sus importadores de PS²⁷.

En la UE, los fabricantes ingleses tienen las mismas exigencias que los suizos o con CH-REP.

– Registro de PS

Todos los PS, PSDIV y PS a medida deben registrarse en la MHRA antes de ponerse en el mercado. Si un PS ya estaba registrado en la MHRA, no hay que volver a registrarlo (fabricantes de IN²⁷). Existen periodos de gracia para realizar el registro²⁷:

- Los PS IA, PS clase III, PS clase IIb implantables y los PSDIV de la lista A deben registrarse a partir del 1 de mayo de 2021.
- Los PS clase IIb no implantables, los PS clase IIa, los PSDIV lista B y los de autodiagnóstico deben registrarse a partir del 1 de septiembre de 2021.
- Los dispositivos de clase I, los PSDIV generales (que actualmente no necesitan estar registrados) deben registrarse a partir del 1 de enero de 2022.
- Los fabricantes de PS clase I, PS a medida y PSDIV general que antes del 1 de enero de 2021 necesitaban registrarse deben seguir haciéndolo.

En la UE, se requiere lo mismo que a los fabricantes suizos o con CH-REP.

– Etiquetado y marcado de conformidad

Deben llevar el marcado UKCA (UK Conformity Assessed) o CE, según la legislación bajo la que estén certificados, y el número del ON u Órgano de Evaluación de la Conformidad inglés (UK Conformity Assessment Body, UKCAB) cuando aplique²⁷.

Los PS clase I, PSDIV generales pueden autocertificarse con el marcado UKCA, que hasta el 30 de junio de 2023 es voluntario y posteriormente será obligatorio²⁷.

Se permite que ambos mercados (UKCA y CE) estén presentes, incluso después de esa fecha, pero el nombre y dirección de la UKRP tiene que aparecer junto con el marcado UKCA (incluso los PS con marcado dual)²⁷.

Por otro lado, el marcado UKCA no está reconocido en la UE o IN, donde se requiere el marcado CE (o UKNI-CE en IN)²⁷. En España, la AEMPS inicialmente se concedió un plazo hasta el 30 de junio de 2020 para la adecuación del etiquetado e instrucciones de uso²⁸ que se retrasó hasta el 25 de mayo de 2021 ante la dificultad de su implementación²⁹.

– Organismos de evaluación de la conformidad y certificados

La MHRA puede designar UKCAB para hacer evaluaciones de conformidad para Gran Bretaña en base al UK MDR 2002, pero no con relación al mercado CE, a excepción del marcado UKNI-CE para IN, que sólo es válido en esa región²⁷. La MHRA convirtió automáticamente los antiguos ON en UKCAB²⁷.

Además, el gobierno ha creado una nueva base de datos llamada UK Market Conformity Assessment Bodies para reemplazar al sistema de información europeo NANDO²⁷.

En referencia a los certificados CE emitidos bajo un ON reconocido por la UE (ON incluidos en NANDO), serán válidos hasta el 30 de junio de 2023²⁷.

En la UE no se reconocen a los ON ingleses desde el 26 de mayo de 2021.

Irlanda del Norte

Por el Protocolo de IN, las exigencias para comercializar un dispositivo aquí son diferentes de las de Gran Bretaña. Debido a su situación geográfica particular es de aplicación tanto la normativa inglesa como europea.

– Requisitos para los fabricantes y representantes autorizados

Los fabricantes y representantes autorizados ubicados en la UE/Espacio Económico Europeo deben designar a un único UKRP para los dispositivos que se comercialicen en IN. No es necesario si el fabricante tiene su sede en Gran Bretaña o en IN o si tiene un representante autorizado localizado en IN (INRA, por sus siglas en inglés). Tampoco en caso de comercializar PS clase I, a medida o PSDIV generales registrados por una autoridad competente de la UE.

Del mismo modo, los fabricantes de Gran Bretaña que quieran introducir un PS en el mercado de IN deben nombrar un EC-REP o un INRA¹⁵. Es posible que una sola entidad actúe como INRA y como UKRP.

En aquellos casos donde un importador de IN no es el INRA o UKRP, el importador tiene que informar a los correspondientes INRA o UKRP de su intención de importar PS, y éstos deben informar a la MHRA de la lista de importadores¹⁵.

En lo que respecta a la normativa europea, los fabricantes ubicados en IN no requieren un EC-REP. En el caso de que el dispositivo necesite una evaluación por parte de un ON, éste debe ser europeo¹⁵. Los fabricantes de RU o de terceros países podrán nombrar un EC-REP en IN para la UE.

– Registro de PS

La mayoría de los PS, a medida y PSDIV generales que se comercializan en IN tienen que registrarse en la MHRA. Esto va a depender de la localización del fabricante y del representante autorizado y de la clase del dispositivo y están sujetos a los mismos periodos de gracia que en RU¹⁵.

Cuando se designa un representante autorizado con sede en IN, éste debe registrar todas las clases de dispositivos en la MHRA. En cambio, si su sede está en la UE, el fabricante debe registrar todas las clases de PS que no sean clase I, a medida o PSDIV generales.

En lo relativo a la UE, no hay exigencias adicionales a las del Reglamento.

– Etiquetado y marcado de conformidad

El mercado UKCA no es válido en IN. En este territorio, para aquellos dispositivos que necesiten una evaluación por una tercera parte, además del marcado CE, llevarán el UKNI si dicha evaluación la ha hecho un UKCAB²⁷. El marcado UKNI no puede estar solo. Si la evaluación la realiza un ON reconocido por la UE, únicamente llevará el marcado CE. Por tanto, el marcado UKNI aparecerá en un dispositivo cuando éste vaya a comercializarse en IN, necesite una evaluación de conformidad y ésta la haya realizado un UKCAB²⁷.

En lo concerniente a la UE, no se acepta el marcado UKNI, y los PS destinados al mercado de la UE llevarán solo el marcado CE²⁷.

– Organismos de evaluación de la conformidad y certificados

Los ON del RU pueden realizar evaluaciones de conformidad únicamente para el mercado de IN pero no para la UE. Para poder poner el marcado CE válido en un dispositivo para IN y la UE éste debe haber sido evaluado por un ON reconocido en la UE.

El gobierno inglés ha garantizado la comercialización de los PS de IN en el mercado de RU. Esto significa que los PS con el símbolo de conformidad de IN se consideran válidos para comercializar en todo el RU, incluso más allá del 30 de junio de 2023.

En lo referente a la normativa europea, los ON irlandeses certifican conforme al Reglamento.

La tabla 2 resume los cambios principales en la puesta en mercado en la UE, Suiza y RU tras la entrada en vigor del nuevo Reglamento.

Discusión

El cese del libre comercio de PS entre la UE, y Suiza y RU supone un perjuicio para los operadores económicos y los pacientes. Este artículo compara las medidas que se han tomado, en este momento de gran confusión, para cumplir con los nuevos requisitos exigidos, tras la entrada en vigor del Reglamento, en la puesta en el mercado de PS en UE, Suiza y RU.

Las dos principales consecuencias de convertirse Suiza y RU en terceros países son, por una parte, la posibilidad de desabastecimiento y, por otra, la obligada necesidad de creación de registros de operadores económicos y dispositivos y otras estructuras/bases de datos que permitan el control de su mercado interno en estos países.

La UE, por su tamaño, está en una posición ventajosa respecto a Suiza y RU. Ello le ha permitido cesar, de forma inmediata y unilateral, la validez de los certificados CE, emitidos por ON de estos países y, por tanto, hacer que los PS procedentes de estos países no estén legalmente en el mercado. Sin embargo, la situación inversa no ha sido posible.

La pérdida simultánea de validez de los certificados CE conlleva una carga de trabajo extra para el resto de los ON europeos y un retraso en la emisión de nuevos certificados. Las empresas que no lo hayan previsto con antelación, habrán visto paralizadas sus relaciones comerciales hasta la obtención de los correspondientes certificados y actualización de la documentación técnica.

Tabla 2. Resumen de los principales cambios y medidas tomadas por la Unión Europea, Suiza y reino Unido

Legislación vigente	Marca conformidad	Representante autorizado	Certificados	Etiquetado	
Suiza	<ul style="list-style-type: none"> – Acto Federal de Medicamentos y PS – MedDO 	<ul style="list-style-type: none"> – Marcado CE se acepta más allá del 26 de mayo de 2024. – Han creado el marcado MD 	<ul style="list-style-type: none"> – CH-REP para fabricantes no suizos, existen periodos de gracia – EC-REP para fabricantes suizos 	<p>Certificados CE:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Certificados anteriores 25 mayo 2017 válidos hasta su caducidad, no más allá del 26 de mayo de 2022 – Certificados bajo directivas desde 25 de mayo de 2017 válidos hasta su caducidad no más allá 26 mayo de 2024 – Los certificados CE emitidos por ON suizos ya no son válidos 	<ul style="list-style-type: none"> – Etiquetado e instrucciones de uso en las tres lenguas oficiales – Marca de conformidad MD Se permite el marcado CE – Símbolo CH-REP en cartón exterior
Gran Bretaña	<p>Regulación de PS de 2002 (UK MDR 2002)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Marcado CE: Se acepta hasta el 30 de junio de 2023, posteriormente, se permite marcado dual (CE-UKCA) – Marcado UKCA: Obligatorio Gran Bretaña a partir 1 julio 2023. No se reconoce en UE, EEA o IN 	<p>UKRP para fabricantes fuera de Gran Bretaña. No es necesario para importadores ni distribuidores, y éstos pueden actuar como tal</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Válidos hasta 30 junio 2023. Los certificados CE ingleses ya no son válidos en la UE, EEA o IN. La UE no reconoce a los ON del Reino Unido 	<ul style="list-style-type: none"> – Marcado CE válido hasta 30 junio 2023, luego marcado UKCA, aunque se permite marcado dual – UKRP cuando aplique – Debe constar el nombre y dirección UKRP junto con el marcado UKCA en la etiqueta. UKRP no es necesario con el marcado CE
Irlanda del Norte	<ul style="list-style-type: none"> – RE 745/2017 PS – Regulación de PS de 2002 (UK MDR 2002) 	<ul style="list-style-type: none"> – Marcado CE: Obligatorio. Además, marcado UKNI para PS certificados por un UKCAB No se reconoce UKCA Los PS con marcado UKNI son válidos en todo el territorio RU más allá del 30 junio 2023 	<ul style="list-style-type: none"> – Fabricantes ubicados en UE, EEA o ubicados en un tercer país pero con EC-REP deben designar un único UKRP – Fabricantes con sede en Gran Bretaña, deben designar un representante autorizado en la UE o IN – Es posible que una sola entidad actúe como representante autorizado con sede en IN y como UKRP 	<p>Válidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Marcado UKNI debe ir acompañado del marcado CE – Marcado CE para PS autocertificados – Marcado UKCA no es válido

CH-REP: representante autorizado suizo; EC-REP: representante autorizado en la Unión Europea; EEA: Espacio Económico Europeo; IN: Irlanda del Norte; MedDO: Medical Device Ordinance; ON: Organismo de Evaluación de la Conformidad; PS: productos sanitarios; RU: Reino Unido; UE: Unión Europea; UK MDR 2002: Medical Device Regulation 2002; UKCA: Marca de Conformidad en Gran Bretaña; UKCAB: Órgano de Evaluación de la Conformidad inglés; UKRP: representante autorizado en el Reino Unido.

Por otro lado, según el Memorándum de Sidley Austin *EU/EEA Market Access for "Swiss Legacy Devices" post abandonment of Swiss EU MRA*³⁰ "la decisión unilateral de la Comisión de cesar la aplicación del ARM y la aparente retirada retrospectiva por parte de la Comisión del reconocimiento mutuo de los PS legacy expresada en la nota a las partes interesadas, son contrarias a la legislación de la UE, al ARM y al derecho de la Organización Mundial del Comercio"³⁰. Aunque este punto de vista es válido, únicamente se podría considerar para los legacy devices con certificados CE de ON no suizos. Hasta el momento, no se ha encontrado información sobre la posición de la CE respecto a este planteamiento.

Por otro lado, está la necesidad de crear registros de los operadores económicos y de PS que les permitan realizar un control y vigilancia de mercado correcto. La creación de estas bases de datos debe ser prioritaria, así como negociar algún tipo de acceso a EUDAMED3, ya que tanto Suiza como RU están dentro del continente europeo y cualquier incidente ocurrido en él puede repercutir en estos países.

Es de esperar que tanto Suiza como RU se adaptarán a los nuevos reglamentos a través de su regulación interna, ya que cualquier otra deci-

sión sería poner trabas adicionales al comercio, lo que finalmente repercutiría en la salud de los pacientes.

Por tanto, la importancia del presente trabajo es consolidar en un único documento los principales cambios regulatorios y periodos de transición concedidos a los operadores económicos y agencias reguladoras a raíz de la escisión normativa en el campo de los PS de Suiza y RU desde el 26 de mayo de 2021.

En conclusión, a pesar de que los motivos de la separación de la UE de RU y Suiza son diferentes, ambos países se han visto obligados a adaptarse a las disposiciones del Reglamento para evitar un más que previsible desabastecimiento.

La UE ha hecho valer su posición de fuerza anulando con carácter inmediato los certificados CE emitidos por estos países y exigiendo una nueva certificación por ON europeos reconocidos, aunque se han dado periodos de gracia. Además, en el caso de Suiza, existen dudas sobre la legalidad de esta medida.

Por el contrario, tanto Suiza como RU se han visto obligadas a establecer periodos transitorios más largos para que las agencias reguladoras y

los operadores económicos pudieran adaptar los dispositivos a las nuevas legislaciones nacionales. Es decir, estos países siguen aceptando PS con marcado CE y certificados emitidos por ON europeos, en Suiza permanentemente y en RU hasta el 30 de junio de 2023.

Es de esperar que conforme se vaya avanzando en la implementación del Reglamento en la UE, estos países tomen medidas de contingencia adicionales. El presente trabajo pone de manifiesto que serán necesarios nuevos estudios para abordar las medidas finales tomadas.

Financiación

Sin financiación.

Agradecimientos

Agradecemos a Nadia Chahboune su participación en la revisión del artículo aportando sus conocimientos y experiencia profesional al mismo.

Bibliografía

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los Productos Sanitarios, por el que se modifican la directiva 2001/83/CE, el reglamento (CE) n.º 178/2002 y el reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del consejo. Diario Oficial de la Unión Europea, n.º 117 (5 de abril de 2017).
2. Swiss Agency for Therapeutic Products. New regulations applicable to medical devices as of 26 may 2021. [página Web]. Fecha de creación 26/05/2021 [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/neue-regulierug-mep-26-05-2021.html>
3. Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices. Oficina Federal de la Sanidad Pública. Fecha de creación 15/12/2000 [Fecha de consulta 20/10/2021]. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/en>
4. Comisión Europea. Commission publishes information notice on the status of the EU-Switzerland Mutual Recognition Agreement for Medical Devices. [página Web]. Fecha de creación 26/05/2021 [Fecha de consulta 28/06/2021]. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_2684
5. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diario Oficial de la Unión Europea, n.º 331 (7 de diciembre de 1998).
6. Directiva 93/42/CEE del consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea, n.º 169 (12 de julio de 1993).
7. Directiva 90/385/CEE del consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos. Diario Oficial de la Unión Europea, n.º 189 (20 de julio de 1990).
8. Swiss Agency for Therapeutic Products. New regulations for clinical trials of medical devices. [página Web]. Fecha de creación 2021 [Fecha de consulta 28/06/2021]. Disponible en: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/regelungen-medizinprodukte.html>
9. Emergo. Placing medical devices on the swiss market after the EU MDR date of application. [página Web]. Fecha de creación 25/05/2021 [Fecha de consulta 18/07/2021]. Disponible en: <https://www.emergobyul.com/blog/2021/05/placing-medical-devices-swiss-market-after-eu-mdr-date-application>
10. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro y por el que se derogan la directiva 98/79/CE y la decisión 2010/227/UE de la comisión. Diario Oficial de la Unión Europea, n.º 117 (5 de mayo de 2017).
11. Web oficial de la Unión Europea. La historia de la unión europea 1970-1979. [página Web]. Fecha de creación desconocida [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: https://europa.eu/european-union/about-eu/history/1970-1979/1973_es
12. Parlamento Europeo. El Parlamento da luz verde al acuerdo UE-Reino Unido de comercio y cooperación. [página Web]. Fecha de creación 28/04/2021 [Fecha de consulta 23/07/2021]. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20210423IPRO2772/el-parlamento-da-luz-verde-al-acuerdo-ue-reino-unido-de-comercio-y-cooperacion>
13. Comisión Europea. Protocol on Ireland/Northern Ireland. [página Web]. Fecha de creación desconocida [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ireland.main>
14. Versión consolidada del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Diario Oficial de la Unión Europea, n.º 326 (26 de diciembre de 2012).

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no hay ningún conflicto de interés con otras personas o entidades.

Aportación a la literatura científica

Este trabajo clarifica el nuevo escenario regulatorio entre la Unión Europea, Suiza y Reino Unido en el ámbito de los productos sanitarios. El cese del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con Suiza ha coincidido temporalmente con la entrada en vigor del nuevo Reglamento 745/2017 de productos sanitarios¹. Además, desde enero de 2021 el Reino Unido ya no pertenece a la Unión Europea. Los operadores económicos tienen que adecuarse a los nuevos requisitos del Reglamento y de cada país en particular, sin que éstos estén claramente detallados en un documento oficial.

15. Government UK. Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR (Northern Ireland). [página Web]. Fecha de creación 29/04/2021 [Fecha de consulta 24/07/2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>
16. Swiss Agency for Therapeutic Products. Delegated acts of the European Commission based on the EU-MDR. [página Web]. Fecha de creación 28/07/2021 [Fecha de consulta 24/07/2021]. Disponible en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/regulation-of-medical-devices/anwendbare-rechtsakte-gemaess-eu-mdr.html>
17. Medical Devices Ordinance. Fedlex. Fecha de creación 26/05/2021 [Fecha de consulta 20/10/2021]. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/en>
18. Swiss Agency for Therapeutic products. Information sheet obligations economic operators. [página Web]. Fecha de creación 13/08/2021 [Fecha de consulta 28/08/2021]. Disponible en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/market-access/pflichten-bevollmaechtigte.html>
19. Directorate-General for Health and Food Safety, European Commission. Notice to stakeholders: Status of the EU 'Switzerland Mutual Recognition Agreement (MRA) for Medical Devices. Fecha de creación 26/05/2021. [Fecha de consulta 28/08/2021]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-05/mdcg_eu-switzerland_mra_en_0.pdf
20. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa AEMPS (PS/20/21): Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza. [página Web]. Fecha de creación 10/06/2021 [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productos-sanitarios/2021-productos-sanitarios/informacion-sobre-productos-sanitarios-en-base-al-acuerdo-de-reconocimiento-mutuo-mra-ue-suiza/>
21. Swiss Agency for Therapeutic Products. Notification of medical devices. [página Web]. Fecha de creación 07/06/2021 [Fecha de consulta 28/07/2021]. Disponible en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/market-access/meldung-medizinprodukten.html>
22. Comisión Europea. European Database on Medical Devices (Eudamed). [Base de datos en Internet]. [Fecha de actualización desconocida; 21/02/2022]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
23. Swiss Agency for Therapeutic Products. Implementation of the new medical devices regulations. [página Web]. Fecha de creación 07/05/2020 [Fecha de consulta 17/08/2021]. Disponible en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/neue-eu-verordnungen-mdr-ivdr/umsetzung-mep-regulierung-update.html>
24. Swiss Agency for Therapeutic Products. Information sheet Swiss Authorized Representative. [página Web]. Fecha de creación 17/06/2021 [Fecha de consulta 17/08/2021]. Disponible en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/market-access/ch-rep.html>
25. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa AEMPS (PS 29/21). Ampliación del plazo de adecuación del etiquetado y las instrucciones de uso de productos sanitarios como consecuencia del MRA UE-Suiza. [página Web]. Fecha de creación 16/09/2021 [Fecha de consulta 20/09/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productos-sanitarios/2021-productos-sanitarios/ampliacion-del-plazo-de-adecuacion-del-etiquetado-y-las-instrucciones-de-uso-de-productos-sanitarios-como-consecuencia-del-mra-ue-suiza/>

26. Helena Lacalle. Decomplix. [página Web]. Fecha de creación 18/06/2021 [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: <https://decomplix.com/swiss-authorized-representatives-medical-device-manufacturers/>
27. Government UK. Regulating medical devices in the UK. [página Web]. Fecha de creación 31/12/2020 [Fecha de consulta 24/07/2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>
28. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa AEMPS (PS/29/19); La AEMPS establece un plazo de adecuación del etiquetado y las instrucciones de uso de productos sanitarios como consecuencia de los cambios realizados por un posible Brexit. [página Web]. Fecha de creación 27/11/2019 [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productos-sanitarios/la-aemps-establece-un-plazo-de-adecuacion-del-etiquetado-y-las-instrucciones-de-uso-de-productos-sanitarios-como-consecuencia-de-los-cambios-realizados-por-un-posible-brexit/>
29. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa AEMPS (PS/20/2020); Ampliación del plazo de adecuación del etiquetado y las instrucciones de uso de productos sanitarios como consecuencia del Brexit. [página Web]. Fecha de creación 21/05/2020 [Fecha de consulta 20/07/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productos-sanitarios/2020-productos-sanitarios/ampliacion-del-plazo-de-adecuacion-del-etiquetado-y-las-instrucciones-de-uso-de-productos-sanitarios-como-consecuencia-del-brexit/>
30. Sidley Austin. Memorandum – 2 July 2021 EU/EEA market access for “Swiss Legacy Devices” post abandonment of Swiss-EU MRA. [página Web]. Fecha de creación 2021 [Fecha de consulta 29/11/2021]. Disponible en: https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2021-07/20210702_Sidley-Medtech%20Europe_Placing%20on%20the%20market%20of%20Swiss%20medical%20devices%20270107418_markedDD.pdf