



Circular Informativa 027-2023

09 de Marzo de 2023

Circular Informativa 027-2023.
AEMPS informa sobre el voto favorable del
Consejo de la UE a la propuesta de
modificación de los Reglamentos de
Productos Sanitarios.

Buenos días

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunica que el Consejo de la Unión Europea ha dado su Visto Bueno a la propuesta de modificación de los Reglamentos de Productos Sanitarios (incluido también el de Productos Sanitarios "in vitro").



La AEMPS informa sobre el voto favorable del Consejo de la UE a la propuesta de modificación de los Reglamentos de Productos Sanitarios

Fecha de publicación: 08 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 15/2023

- Esta propuesta modifica los Reglamentos 2107/745 de Productos Sanitarios y 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro* con el objetivo de asegurar la disponibilidad de productos en el mercado
- La modificación supone una extensión de los periodos transitorios del Reglamento 2107/745
- El texto detalla las condiciones a cumplir por los fabricantes y sus productos para beneficiarse de este tiempo adicional
- Se espera que la propuesta de modificación de los reglamentos se adopte oficialmente el próximo 15 de marzo, para su posterior publicación y entrada en vigor un día después

[Acceder a la nota informativa completa](#)

[Aquí](#)

Esperando que esta información te sea de utilidad, recibe un cordial saludo.

Junta Directiva de FARVAL