



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/8985

13/04/2020

21127

AUTOR/A: NAVARRO LÓPEZ, Pedro (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

RESPUESTA:

Los respiradores son equipos invasivos muy precisos y complejos, diseñados para su utilización en el soporte vital de un paciente que está en una situación crítica. Estos equipos tienen la consideración de producto sanitario, por lo tanto, para su comercialización en España deben cumplir la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto. Según lo establecido en la directiva citada, los productos sanitarios no están sometidos a autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE.

La crisis sanitaria de COVID-19 ha generado una necesidad de respiradores/ventiladores por encima de la disponibilidad habitual. La AEMPS ha recibido varias propuestas de desarrollos de prototipos de respiradores/ventiladores y ha informado a todos ellos de la documentación técnica y pruebas mínimas que tienen que realizarse en estos productos antes de su utilización en pacientes en condiciones de seguridad en el entorno de una investigación clínica con productos sanitarios. Esta información se publicó el 1 de abril de 2020 en la página web de la AEMPS, a través de la nota informativa PS 11/2020, para que estuviese a disposición de los interesados.



A día de hoy la AEMPS ha autorizado nueve investigaciones clínicas para la utilización de respiradores/ventiladores en pacientes con COVID-19 que requiriesen ventilación y no dispusiesen de un respirador con marcado CE.

La AEMPS, a través de sus expertos técnicos y clínicos, ha informado y mantenido un contacto con los representantes de los proyectos recibidos para dar respuesta a las dudas planteadas. Igualmente informó en su página web a través de la nota PS 11/2020 de los requisitos mínimos de seguridad que debían cumplir todos los prototipos de respiradores/ventiladores antes de poder autorizar su utilización en pacientes en el entorno de una investigación clínica. Actualmente, aunque la demanda de respiradores ha disminuido considerablemente y la disponibilidad de respiradores con marcado CE ha aumentado, la Agencia sigue informando, colaborando y guiando las distintas iniciativas que se presentan.

Madrid, 21 de mayo de 2020

