



SALIDA

Fecha 13-05-2021
Núm. Registro: 3439

A la atención de todos los Colegios Profesionales de Protésicos Dentales de España

Estimados compañeros:

Como ya se os informó, a partir del día 26 de mayo de 2021 será de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. Con motivo de la pandemia quedó aplazada un año.

Como gran novedad, con respecto a la normativa hasta ahora de aplicación, los fabricantes de los productos sanitarios vienen obligados a realizar un seguimiento clínico poscomercialización de sus productos, a los que les deben eliminar cualquier riesgo o peligro para los pacientes.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 112 establece las infracciones en materia de productos sanitarios, contemplando como infracción grave “incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo”.

Las sanciones previstas son:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

“No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.”

Se acompaña el Reglamento, en el que se ha remarcado lo que puede ser de mayor importancia para nuestra profesión y un ejemplo, orientativo, de como habría que realizar el seguimiento.

Un cordial saludo

D. Artemio de Santiago González
Presidente del Consejo General de Colegios de
Protésicos Dentales de España