



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/4605

22/02/2024

12313

**AUTOR/A:** DE MEER MÉNDEZ, Rocío (GVOX); FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); GARCÍA GOMIS, David (GVOX)

### RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desde que tuvo conocimiento del problema, mantiene un contacto constante con los fabricantes y distribuidores de estos productos para averiguar el origen del problema de suministro y el stock disponible, y así poder implementar las medidas necesarias para solventar esta situación lo antes posible. Asimismo, la AEMPS está trabajando en colaboración con el resto de autoridades europeas en busca de una solución.

Toda esta información se transmite periódicamente a las Comunidades Autónomas para que conozcan los datos de stock de los distribuidores. Igualmente se facilita información sobre otras alternativas de bolsas de recogida de orina no financiadas disponibles en el mercado, para su consideración a efectos de reembolso de manera excepcional hasta que se restablezca el suministro habitual de bolsas.

En el caso de productos sanitarios, las autoridades competentes europeas han solicitado a la Comisión Europea que en la próxima modificación de la regulación de productos sanitarios se incluya la obligatoriedad a los fabricantes de notificar problemas de suministro de productos sanitarios, que puedan provocar un problema grave de salud pública.

La Comisión a finales de enero de 2024 publicó una propuesta de cambio de los reglamentos de productos sanitarios que incluye esta nueva obligación a fabricantes. Esta medida permitirá conocer a las autoridades con antelación una posible falta de suministro y actuar en consecuencia.

La propuesta es disponible en el siguiente enlace:



[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-proposes-extend-transition-periods-certain-ivds-gradual-roll-out-eudamed-and-information-2024-01-23\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-proposes-extend-transition-periods-certain-ivds-gradual-roll-out-eudamed-and-information-2024-01-23_en)

La prevención de los problemas de suministro y la reducción de su impacto en los pacientes son una prioridad para la AEMPS, y ocupa también un lugar prioritario entre los objetivos de la revisión legislativa impulsada por la Comisión Europea, ya que es un problema que afecta a todos los Estados miembros.

Madrid, 25 de marzo de 2024