



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 3 de abril de 2020
(OR. en)

7179/20

**Expediente interinstitucional:
2020/0060 (COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

PROPUESTA

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	3 de abril de 2020
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2020) 144 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2020) 144 final.

Adj.: COM(2020) 144 final



Bruselas, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en
relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, adoptado el 5 de abril de 2017, establece un nuevo marco reglamentario para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en lo que se refiere a los productos sanitarios regulados por dicho Reglamento, tomando como base un nivel elevado de protección de la salud para pacientes y usuarios, y teniendo en cuenta a las pequeñas y medianas empresas que realizan sus actividades en este sector.

El brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este suponen un reto sin precedentes para los Estados miembros y representan una gran carga para las autoridades nacionales, las instituciones sanitarias, los ciudadanos de la UE y los operadores económicos. Las circunstancias extraordinarias surgidas de la crisis de la COVID-19 exigen tanto unos recursos adicionales sustanciales como una mayor disponibilidad de productos sanitarios de vital importancia, lo que no podía preverse razonablemente en el momento de la adopción del Reglamento (UE) 2017/745.

Dichas circunstancias extraordinarias tienen un impacto significativo en varios ámbitos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745, por lo que es muy probable que los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras partes interesadas no estén en condiciones de garantizar la correcta implementación y aplicación de dicho Reglamento a partir del 26 de mayo de 2020 tal como este establece.

A fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, y un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, de proporcionar seguridad jurídica y de evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario aplazar un año la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Al mismo tiempo, es necesario aplazar la fecha de derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Gracias a estos aplazamientos se garantiza la existencia de un marco reglamentario operativo para los productos sanitarios a partir del 26 de mayo de 2020. Además, la enmienda propuesta tiene por objeto garantizar que, en casos excepcionales, la Comisión pueda adoptar exenciones a escala de la Unión en respuesta a las exenciones nacionales lo antes posible con el fin de hacer frente de forma eficaz a posibles carencias, en toda la Unión, de productos sanitarios de vital importancia.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Subsidiariedad

De acuerdo con el principio de subsidiariedad, la Unión solo puede intervenir si los objetivos perseguidos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por sí solos. La intervención de la Unión es necesaria para garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y los usuarios, y el buen funcionamiento del mercado interior, así como para evitar posibles perturbaciones del mercado. A este

respecto, la legislación que se modifica fue adoptada respetando plenamente el principio de subsidiariedad, y cualquier modificación de que sea objeto debe hacerse a través de una propuesta de la Comisión.

Proporcionalidad

La acción de la Unión es necesaria para lograr el objetivo de la correcta implementación y aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 por todas las partes implicadas, teniendo en cuenta la magnitud del actual brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este. La modificación propuesta tiene por objeto garantizar que pueda lograrse el objetivo previsto del Reglamento (UE) 2017/745, es decir, establecer un marco reglamentario sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un elevado nivel de protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, así como el buen funcionamiento del mercado interior de dichos productos.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La presente propuesta no va acompañada de una evaluación de impacto específica, puesto que ya se ha llevado a cabo una evaluación de impacto para el Reglamento (UE) 2017/745. La presente propuesta no modifica el Reglamento (UE) 2017/745 en cuanto al fondo y no impone nuevas obligaciones a las partes interesadas. Su objetivo principal es establecer, por motivos excepcionales en el contexto del actual brote de COVID-19, un aplazamiento de un año en lo relativo a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones de dicho Reglamento.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias para las instituciones de la UE.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Prevía consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece un nuevo marco reglamentario para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en lo que se refiere a los productos sanitarios regulados por dicho Reglamento, tomando como base un nivel elevado de protección de la salud de los pacientes y los usuarios, y teniendo en cuenta a las pequeñas y medianas empresas que realizan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el Reglamento (UE) 2017/745 fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios, al objeto de responder a las inquietudes comunes que plantean en términos de seguridad. El Reglamento (UE) 2017/745 refuerza considerablemente los elementos clave del enfoque regulador existente en las Directivas 90/385/CEE² y 93/42/CEE³ del Consejo, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, y la vigilancia y el control del mercado, al tiempo que introduce disposiciones que garantizan la transparencia y la trazabilidad en relación con los productos sanitarios, con el fin de mejorar la salud y la seguridad.

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 (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

² 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 (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

³ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (2) El brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este suponen un reto sin precedentes para los Estados miembros y representan una gran carga para las autoridades nacionales, las instituciones sanitarias, los ciudadanos de la UE y los operadores económicos. Las circunstancias extraordinarias surgidas de la crisis de la COVID-19 exigen tanto unos recursos adicionales sustanciales como una mayor disponibilidad de productos sanitarios de vital importancia, lo que no podía preverse razonablemente en el momento de la adopción del Reglamento (UE) 2017/745. Estas circunstancias extraordinarias tienen un impacto significativo en varios ámbitos regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, como la designación y el trabajo de los organismos notificados, y la introducción en el mercado y la comercialización de productos sanitarios en la Unión.
- (3) En el contexto del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de este, los productos sanitarios, como los guantes médicos, las mascarillas quirúrgicas, los equipos para cuidados intensivos y otros equipos médicos, desempeñan un papel fundamental a fin de garantizar la salud y la seguridad de los ciudadanos de la Unión y de permitir a los Estados miembros dar el tratamiento médico necesario a los pacientes que lo necesitan urgentemente.
- (4) Habida cuenta de la magnitud sin precedentes de los retos actuales, y teniendo en cuenta la complejidad del Reglamento (UE) 2017/745, es muy probable que los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras partes interesadas no estén en condiciones de garantizar la correcta implementación y aplicación de dicho Reglamento a partir del 26 de mayo de 2020 tal como este establece.
- (5) A fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, y un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, de proporcionar seguridad jurídica y de evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario aplazar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, su evolución epidemiológica, así como los recursos adicionales necesarios para los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras partes interesadas, procede aplazar un año la aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745.
- (6) Debe aplazarse la aplicación de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 que, de otro modo, comenzarían a aplicarse a partir del 26 de mayo de 2020. Al objeto de garantizar la continua disponibilidad de productos sanitarios en el mercado de la Unión, incluidos los productos sanitarios de vital importancia en el contexto del brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, también es necesario adaptar determinadas disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745 que, de otro modo, dejarían de aplicarse a partir de la fecha de aplicación de dichas disposiciones.
- (7) Tanto las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE como el Reglamento (UE) 2017/745 facultan a las autoridades nacionales competentes, previa solicitud debidamente justificada, a autorizar la introducción en el mercado de productos sanitarios que no hayan sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes, pero cuya utilización redunde en beneficio de la protección de la salud, o en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes, respectivamente («exención nacional»). El Reglamento (UE) 2017/745 también permite a la Comisión ampliar al territorio de la Unión, en casos excepcionales, la validez de una exención

nacional durante un período de tiempo limitado («exención a escala de la Unión»). Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, la Comisión debe poder adoptar exenciones a escala de la Unión en respuesta a las exenciones nacionales, con vistas a hacer frente de forma eficaz a posibles carencias en toda la Unión de productos sanitarios de vital importancia. Por ello, es conveniente que la disposición pertinente del Reglamento (UE) 2017/745 se aplique en la fecha más temprana posible y que las disposiciones correspondientes de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE queden derogadas a partir de esa misma fecha. A fin de tener en cuenta que, durante un período transitorio, debe darse a la Comisión la posibilidad de adoptar exenciones a escala de la Unión en relación con las exenciones nacionales a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, son necesarias ciertas modificaciones de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745.

- (8) Con vistas a incluir cualesquiera exenciones nacionales concedidas por los Estados miembros de conformidad con las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE en el contexto del brote de COVID-19 antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, también es necesario prever la posibilidad de que los Estados miembros notifiquen dichas exenciones nacionales y de que la Comisión amplíe su validez al territorio de la Unión.
- (9) Al objeto de garantizar la existencia ininterrumpida de un marco reglamentario efectivo y operativo para los productos sanitarios, es necesario aplazar también la aplicación de las disposiciones por las que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.
- (11) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, aplazar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 y permitir la ampliación al territorio de la Unión de la validez de las exenciones nacionales, autorizadas en virtud de las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su magnitud y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (12) La adopción del presente Reglamento tiene lugar en circunstancias excepcionales a consecuencia del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de este. Para lograr el efecto previsto de modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en lo relativo a las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones, es necesario que el presente Reglamento entre en vigor antes del 26 de mayo de 2020. Por tanto, se ha considerado adecuado establecer una excepción al período de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al Tratado de la Unión Europea, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (13) Habida cuenta de la imperiosa necesidad de hacer frente inmediatamente a la crisis de salud pública derivada del brote de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2017/745 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - a) en la primera frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - b) en la segunda frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021».
- 2) El artículo 17 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 5 se modifica como sigue:
 - i) en la primera frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - ii) en la tercera frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - b) en el apartado 6, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021».
- 3) En el artículo 34, apartado 1, «25 de marzo de 2020» se sustituye por «25 de marzo de 2021».
- 4) El artículo 59 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 52 del presente Reglamento o, para el período comprendido entre el [insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y el 25 de mayo de 2021, no obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartados 1 y 2, de la Directiva 90/385/CEE o en el artículo 11, apartados 1 a 6, de la Directiva 93/42/CEE, la autoridad competente podrá autorizar, a raíz de una petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico que no haya sido objeto de los procedimientos aplicables establecidos en dichos artículos, pero cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes.»;
 - b) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«El Estado miembro podrá informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier autorización concedida de conformidad con el artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE o con el artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE antes del [insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].»;
 - c) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«A raíz de una comunicación con arreglo al apartado 2 del presente artículo, en casos excepcionales relacionados con la salud pública o la salud o la seguridad de los pacientes, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá ampliar al

territorio de la Unión, por un período de tiempo limitado, la validez de una autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1 del presente artículo o, en caso de que se haya concedido antes de **[insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]**, con arreglo al artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».

- 5) En el artículo 113, «25 de febrero de 2020» se sustituye por «25 de febrero de 2021».
- 6) El artículo 120 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los productos introducidos legalmente en el mercado de conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2021 y los productos introducidos en el mercado a partir del 26 de mayo de 2021 en virtud del apartado 3 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.»;
 - c) en el apartado 5, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - d) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en la primera frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - ii) en la segunda frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - e) en el apartado 10, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - f) el apartado 11 se modifica como sigue:
 - i) en la primera frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - ii) en la segunda frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021».
- 7) En el artículo 122, el párrafo primero se modifica como sigue:
 - a) en la frase introductoria, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - b) se añade el guion siguiente:

«— el artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE y artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE, que quedan derogados con efectos a partir del **[insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]**.».
- 8) El artículo 123 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 2, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
- b) el apartado 3 se modifica como sigue:
 - i) en la letra a), «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - ii) en la letra d), primera frase, «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021»;
 - iii) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
 - «f) el artículo 27, apartado 4, será de aplicación a partir del 26 de mayo de 2023 para los productos de las clases IIa y IIb, y a partir del 26 de mayo de 2025 para los productos de la clase I;»;
 - iv) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:
 - «g) en cuanto a los productos reutilizables que deben llevar sobre el producto mismo el soporte de la identificación única, el artículo 27, apartado 4, será de aplicación:
 - i) para los productos implantables y los productos de la clase III, a partir del 26 de mayo de 2023,
 - ii) para los productos de las clases IIa y IIb, a partir del 26 de mayo de 2025,
 - iii) para los productos de la clase I, a partir del 26 de mayo de 2027;»;
 - v) se añade la letra j) siguiente:
 - «j) el artículo 59 será de aplicación a partir del [insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]».
- 9) En el anexo IX, punto 5.1, letra h), «26 de mayo de 2020» se sustituye por «26 de mayo de 2021».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente/La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente/La Presidenta