



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

**Estrasburgo, 15 de marzo de 2023
(OR. en)**

**2023/0005 (COD)
LEX 2222**

**PE-CONS 1/1/23
REV 1**

**SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (UE) 2017/745 Y (UE) 2017/746
EN LO QUE RESPECTA A LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS RELATIVAS A
DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS Y A PRODUCTOS SANITARIOS
PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

REGLAMENTO (UE) 2023/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de marzo de 2023

**por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746
en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos
sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

(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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ Dictamen de 24 de enero de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 7 de marzo de 2023.

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (UE) 2017/745¹ y (UE) 2017/746² del Parlamento Europeo y del Consejo establecen un nuevo marco regulador para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios. Al mismo tiempo, los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 fijan altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Además, ambos Reglamentos refuerzan significativamente elementos clave del anterior marco normativo establecido por las Directivas 90/385/CEE³ y 93/42/CEE⁴ del Consejo y de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los requisitos relativos a las pruebas clínicas, la vigilancia y el control del mercado, e introducen disposiciones que garantizan la transparencia y la trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

-
- 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 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
- ³ 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).
- ⁴ 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).
- ⁵ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

- (2) Debido al impacto de la pandemia de COVID-19, la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 fue pospuesta un año, hasta el 26 de mayo de 2021, mediante el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, mientras que el 26 de mayo de 2024 se mantuvo como la fecha final del período transitorio durante el cual se pueden introducir en el mercado o poner en servicio legalmente determinados productos que siguen cumpliendo la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE.
- (3) Debido también al impacto de la pandemia de COVID-19, el período transitorio establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 fue prorrogado por el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo².

¹ Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, 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 (DO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

² Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (DO L 19 de 28.1.2022, p. 3).

- (4) A pesar del aumento constante del número de organismos notificados designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, la capacidad global de los organismos notificados todavía es insuficiente para garantizar la evaluación de la conformidad del gran número de productos objeto de certificados expedidos de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2024. Parece que un gran número de fabricantes, especialmente pequeñas y medianas empresas, no están suficientemente preparados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, en particular cuando se tiene en cuenta la complejidad de esos nuevos requisitos. Por lo tanto, es muy probable que muchos productos que se pueden introducir legalmente en el mercado de conformidad con las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 no se certifiquen con arreglo a dicho Reglamento antes de que concluya el período transitorio, lo que conlleva el riesgo de escasez de productos sanitarios en la Unión.

- (5) A la luz de los informes de los profesionales de la salud sobre el riesgo inminente de escasez de productos, es necesario prorrogar, con carácter de urgencia, la validez de los certificados expedidos de conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, así como el período transitorio durante el cual se pueden introducir legalmente en el mercado los productos conformes con dichas Directivas. La duración de la prórroga debe ser suficiente para que los organismos notificados tengan el tiempo necesario para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad que se les exigen. La prórroga tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, lo que incluye velar por la seguridad de los pacientes y evitar la escasez de productos sanitarios necesarios para el buen funcionamiento de los servicios sanitarios, sin reducir los actuales requisitos de calidad o seguridad.
- (6) La prórroga debe estar sujeta a determinadas condiciones para garantizar que únicamente se beneficien del período adicional los productos que sean seguros y en relación con los cuales los fabricantes hayan tomado determinadas medidas de transición a efectos del cumplimiento con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745.

- (7) A fin de garantizar una transición progresiva hacia el Reglamento (UE) 2017/745, el seguimiento adecuado de los productos que se benefician del período transitorio debe transferirse, en última instancia, del organismo notificado que expidió el certificado de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE a un organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/745. Por razones de seguridad jurídica, el organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 no debe ser responsable de las actividades de evaluación de la conformidad y seguimiento llevadas a cabo por el organismo notificado que expidió el certificado.
- (8) Por lo que se refiere al período necesario para permitir a los fabricantes y los organismos notificados poder llevar a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 de los productos sanitarios que son objeto de un certificado o de una declaración de conformidad expedida con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE, debe alcanzarse un equilibrio entre la limitada capacidad disponible de los organismos notificados y la garantía de un elevado nivel de seguridad de los pacientes y de protección de la salud pública. Por tanto, la duración del período transitorio debe depender de la clase de riesgo del producto sanitario de que se trate, de modo que el período sea más corto para los productos que pertenecen a una clase de mayor riesgo y más largo para los productos que pertenecen a una clase de menor riesgo.

- (9) Contrariamente a lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, el Reglamento (UE) 2017/745 exige la participación de un organismo notificado en la evaluación de la conformidad de los productos a medida implantables de la clase III. Debido a la insuficiente capacidad de los organismos notificados y al hecho de que los fabricantes de productos a medida son a menudo pequeñas o medianas empresas que no tienen acceso a un organismo notificado en virtud de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, debe establecerse un período transitorio durante el cual los productos a medida implantables de la clase III se puedan introducir en el mercado o poner en servicio legalmente sin un certificado expedido por un organismo notificado.
- (10) El artículo 120, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 110, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746 prohíben la comercialización o puesta en servicio ulterior de productos que se hayan introducido en el mercado antes del final del período transitorio aplicable y que estén aún en la cadena de suministro un año después del final de dicho período transitorio. Para evitar la eliminación innecesaria de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros que aún estén en la cadena de suministro, lo que aumentaría el riesgo inminente de escasez de tales productos, dicha comercialización o puesta en servicio ulterior de tales productos debe ser por un tiempo ilimitado.

- (11) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en consecuencia.
- (12) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, hacer frente a los riesgos de escasez de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (13) El presente Reglamento se adopta en vista de las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios y del riesgo asociado de crisis de la salud pública. Con el fin de lograr el efecto previsto de las modificaciones de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 y garantizar la disponibilidad de los productos cuyos certificados ya hayan expirado o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2024, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de asistencia sanitaria, y por razones de coherencia en lo que respecta a las modificaciones de ambos Reglamentos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por las mismas razones, también conviene aplicar la excepción al plazo de ocho semanas establecido en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

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

1) El artículo 120 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2021 y que no se hayan retirado en fecha posterior seguirán siendo válidos una vez concluido el período en ellos indicado hasta la fecha establecida en el apartado 3 *bis* del presente artículo aplicable para la clase de riesgo pertinente de los productos. Los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con dichas Directivas a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2021 y que hayan expirado antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] se considerarán válidos hasta las fechas establecidas en el apartado 3 *bis* del presente artículo únicamente si se cumple una de las condiciones siguientes:

a) antes de la fecha de expiración del certificado, el fabricante y un organismo notificado han firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del presente Reglamento para la evaluación de la conformidad del producto objeto del certificado expirado o de un producto destinado a sustituirlo;

- b) una autoridad competente de un Estado miembro ha concedido una exención del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del presente Reglamento o ha exigido al fabricante, de conformidad con el artículo 97, apartado 1, del presente Reglamento que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 *quater* del presente artículo, los productos a que se refieren los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas establecidas en dichos apartados.
 - 3 *bis*. Los productos provistos de un certificado que haya sido expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE y que sea válido en virtud del apartado 2 del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas siguientes:
 - a) el 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III y para los productos implantables de la clase IIb, excepto material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips y dispositivos de conexión;

- b) el 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I introducidos en el mercado en condiciones estériles o que tengan una función de medición.

3 ter. Se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta el 31 de diciembre de 2028 los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 93/42/CEE no haya requerido la participación de un organismo notificado cuya declaración de conformidad se haya elaborado antes del 26 de mayo de 2021 y cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento requiera la participación de un organismo notificado.

3 quater. Los productos a que se refieren los apartados *3 bis* y *3 ter* del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas mencionadas en dichos apartados únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) dichos productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, según proceda;
- b) no hay cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista;
- c) los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública;

- d) a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 9;
- e) a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante o el representante autorizado ha presentado al organismo notificado, de conformidad con la sección 4.3, párrafo primero, del anexo VII, una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de un producto a que se refiere el apartado 3 *bis* o 3 *ter* del presente artículo o de un producto destinado a sustituirlo, y a más tardar el 26 de septiembre de 2024, el organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII.

3 *quinqüies*. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo, los requisitos del presente Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, el control del mercado, la vigilancia, y el registro de los agentes económicos y de los productos se aplicarán a los productos a que se refieren los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo, en lugar de los requisitos correspondientes de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

3 *sexies*. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo IV y en el apartado 1 del presente artículo, el organismo notificado que haya expedido el certificado a que se refiere el apartado 3 *bis* del presente artículo seguirá siendo responsable del seguimiento adecuado respecto a los requisitos aplicables a los productos que ha certificado, a menos que el fabricante haya acordado con un organismo notificado designado de conformidad con el artículo 42 que este último lleve a cabo dicho seguimiento.

A más tardar a partir del 26 de septiembre de 2024, el organismo notificado que haya firmado el acuerdo escrito a que se refiere en el apartado 3 *quater*, letra e) del presente artículo, será responsable del seguimiento de los productos objeto del acuerdo escrito. Cuando el acuerdo escrito se refiera a un producto destinado a sustituir un producto que tenga un certificado que fue expedido de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE, el seguimiento se llevará a cabo en relación con el producto que se vaya a sustituir.

Las modalidades para transferir el seguimiento del organismo notificado que haya expedido el certificado al organismo notificado designado de conformidad con el artículo 42 se definirán de manera clara en un acuerdo entre el fabricante y el organismo notificado designado de conformidad con el artículo 42 y, cuando sea viable, el organismo notificado que haya expedido el certificado. El organismo notificado designado de conformidad con el artículo 42 no será responsable de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por el organismo notificado que haya expedido el certificado.

3 *septies*. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los productos a medida implantables de la clase III se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta el 26 de mayo de 2026 sin un certificado expedido por un organismo notificado con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 52, apartado 8, párrafo segundo, siempre que, a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante o su representante autorizado haya presentado al organismo notificado, de conformidad con la sección 4.3, párrafo primero, del anexo VII, una solicitud formal para la evaluación de la conformidad pertinente, y que, a más tardar el 26 de septiembre de 2024, el organismo notificado y el fabricante hayan firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Podrán seguir siendo comercializados o puestos en servicio 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 legalmente en el mercado a partir del 26 de mayo de 2021 en virtud de los apartados 3, 3 *bis*, 3 *ter* y 3 *septies* del presente artículo.».

2) El artículo 122 se modifica como sigue:

a) en el párrafo primero, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 120, apartados 3 a 3 *sexies*, y apartado 4, del presente Reglamento, y sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros y de los fabricantes en lo que se refiere a la vigilancia y de las obligaciones de los fabricantes en lo que se refiere a la puesta a disposición de la documentación, con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, quedan derogadas dichas Directivas con efectos a partir del 26 de mayo de 2021 a excepción de:»;

b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En cuanto a los productos a que se refiere el artículo 120, apartados 3 a 3 *sexies*, y apartado 4, del presente Reglamento, las Directivas a que se refiere el párrafo primero seguirán siendo aplicables en la medida necesaria para la aplicación de los citados apartados.».

- 3) En el artículo 123, apartado 3, letra d), el vigesimocuarto inciso se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 120, apartado 3 *quinquies*.».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/746

El Reglamento (UE) 2017/746 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 110, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Podrán seguir siendo comercializados o puestos en servicio los productos introducidos legalmente en el mercado de conformidad con la Directiva 98/79/CE antes del 26 de mayo de 2022 y los productos introducidos legalmente en el mercado a partir del 26 de mayo de 2022 en virtud del apartado 3 del presente artículo.».
- 2) En el artículo 112, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «En cuanto a los productos a que se refiere en el artículo 110, apartados 3 y 4, del presente Reglamento, la Directiva 98/79/CE seguirá aplicándose en la medida en que sea necesario para la aplicación de dichos apartados.».

Artículo 3
Entrada en vigor

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 Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente