



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 20 de abril de 2020
(OR. en)

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	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
---------	--

REGLAMENTO (UE) 2020/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

**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,

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

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹,

¹ Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece un nuevo marco normativo para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios regulados por dicho Reglamento, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y 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 altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Además, el Reglamento (UE) 2017/745 refuerza considerablemente los elementos clave del planteamiento normativo adoptado 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 constituye una carga inmensa para las autoridades nacionales, las instituciones sanitarias, los ciudadanos de la Unión y los operadores económicos. Las circunstancias extraordinarias surgidas de la crisis de salud pública 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 personas implicadas, no estén en condiciones de garantizar el correcto desarrollo 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 personas implicadas, procede aplazar un año la aplicación de esas disposiciones 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 una disponibilidad permanente de productos sanitarios en el mercado de la Unión, incluidos productos sanitarios que son 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.

- (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 correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad, 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 dicha fecha. Teniendo 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 determinadas modificaciones de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745.

- (8) A fin de dar cobertura a cualesquiera exenciones nacionales concedidas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o 93/42/CEE en el contexto del brote de COVID-19 antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, 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) Con objeto de garantizar la existencia ininterrumpida de un marco normativo 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) 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 la Directiva 90/385/CEE o 93/42/CEE, 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.

- (11) 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, conviene establecer una excepción al plazo 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 TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (12) 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 el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.

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, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - b) en la segunda frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «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, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - ii) en la tercera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - b) en el apartado 6, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021».
- 3) En el artículo 34, apartado 1, la fecha de «25 de marzo de 2020» se sustituye por la de «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 ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo] 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 ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo].»;

- 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 del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo], 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, la fecha de «25 de febrero de 2020» se sustituye por la de «25 de febrero de 2021».
- 6) El artículo 120 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

- b) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto de la clase I con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, para el cual la declaración de conformidad se haya elaborado antes del 26 de mayo de 2021 y para el cual el procedimiento de evaluación de conformidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento exija la participación de un organismo notificado, o que tiene un certificado que ha sido expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo, podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024, siempre que a partir del 26 de mayo de 2021 siga cumpliendo con cualquiera de dichas Directivas, y siempre que no haya cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista. No obstante, los requisitos del presente Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, control del mercado, vigilancia, registro de agentes económicos y de productos se aplicarán en lugar de los requisitos correspondientes de las citadas Directivas.»;
- c) 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.»;
- d) en el apartado 5, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

e) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los organismos de evaluación de la conformidad que cumplan el presente Reglamento podrán designarse y notificarse con anterioridad al 26 de mayo de 2021. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán efectuar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo al presente Reglamento con anterioridad al 26 de mayo de 2021.»;

f) en el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), que hayan sido introducidos en el mercado o puestos en servicio legalmente conforme a las normas vigentes en los Estados miembros con anterioridad al 26 de mayo de 2021 podrán seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio en los Estados miembros de que se trate.»;

g) el apartado 11 se modifica como sigue:

i) en la primera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

ii) en la segunda frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021».

7) En el artículo 122, el párrafo primero se modifica como sigue:

a) en la frase introductoria, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

b) se añade el guion siguiente:

«← el artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE, que quedan derogados con efectos a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo]».».

8) El artículo 123 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

b) el apartado 3 se modifica como sigue:

i) en la letra a), la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

ii) en la letra d), primera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

iii) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) en cuanto a los productos reutilizables que deban llevar sobre el propio producto el soporte de la identificación única, el artículo 27, apartado 4, se aplicará:

i) a los productos implantables y a los productos de la clase III a partir del 26 de mayo de 2023,

ii) a los productos de las clases IIa y IIb a partir del 26 de mayo de 2025,

iii) a los productos de la clase I a partir del 26 de mayo de 2027;»;

iv) se añade la letra siguiente:

«j) el artículo 59 será de aplicación a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo]».

9) En el anexo IX, sección 5.1, letra h), la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «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 ..., el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente
