



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 24 de mayo de 2024
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	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 la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro
---------	--

REGLAMENTO (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

**por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746
en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar
en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias
para determinados 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 del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ Dictamen del 20 de marzo de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 25 de abril de 2024. [(pendiente de publicación en el Diario Oficial)] y Decisión del Consejo de ...

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (UE) 2017/745³ y (UE) 2017/746⁴ 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/CEE⁵ y 93/42/CEE⁶ del Consejo y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, 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, y requieren de la creación de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) para permitir la transparencia y la trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (2) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 exigen que la Comisión cree, mantenga y gestione Eudamed, que incluye siete sistemas electrónicos interconectados. Se ha completado el desarrollo de cuatro sistemas electrónicos y se prevé que otros dos sistemas electrónicos estén terminados en 2024. Sin embargo, el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento ha experimentado un retraso considerable, debido a la complejidad técnica de los requisitos y los flujos de trabajo que deben ponerse en marcha.
- (3) De conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, las obligaciones y los requisitos relativos a Eudamed deben aplicarse a partir de una fecha determinada una vez que la Comisión haya comprobado la plena funcionalidad de Eudamed y haya publicado un aviso a tal efecto. Por tanto, el retraso en el desarrollo del último sistema electrónico frena el uso obligatorio de los sistemas electrónicos individuales que están disponibles.
- (4) El uso de los sistemas electrónicos completados o que están a punto de completarse contribuiría en gran medida a la aplicación eficaz y eficiente de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, y reduciría la carga administrativa para los agentes económicos. Por consiguiente, debe permitirse la aplicación gradual de los sistemas electrónicos individuales de Eudamed una vez que se haya comprobado su funcionalidad con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (UE) 2017/745.

- (5) Habida cuenta de la aplicación gradual de los sistemas electrónicos de Eudamed y con objeto de evitar el solapamiento de los períodos de registro en las bases de datos nacionales y en Eudamed, deben armonizarse las fechas de aplicación de las obligaciones y los requisitos relacionados con Eudamed y las fechas de aplicación de los requisitos nacionales de registro correspondientes basados en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
- (6) Debido al retraso en el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento, también debe adaptarse el calendario para la aplicación de la evaluación coordinada para las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento, manteniendo el enfoque por el cual los Estados miembros deben tener primero la posibilidad de formar parte voluntariamente antes de que la participación en la evaluación coordinada sea obligatoria para todos los Estados miembros.
- (7) A pesar del aumento del número de organismos notificados designados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, la capacidad global de los organismos notificados todavía es insuficiente para garantizar la certificación del gran número de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que deben someterse a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento.
- (8) El número de solicitudes de evaluación de la conformidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* presentadas por fabricantes y el número de certificados expedidos por organismos notificados hasta la fecha indican que la transición hacia el marco regulador dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/746 no ha avanzado de manera que se garantice una transición progresiva a las nuevas normas en virtud de dicho marco.

- (9) Es muy probable que muchos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros y críticos, que son esenciales para el diagnóstico médico y el tratamiento de los pacientes, no se certifiquen con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 antes de que finalicen los períodos transitorios. Esto conlleva un riesgo de escasez, especialmente de productos de mayor riesgo (clase D), cuando finalice el período transitorio actual, el 26 de mayo de 2025. Por tanto, es necesario garantizar un suministro ininterrumpido en el mercado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión.
- (10) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, salvaguardando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior, así como de proporcionar seguridad jurídica y evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario prorrogar de nuevo los períodos transitorios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 para los productos cubiertos por certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE y para los productos que deben someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746. Para alcanzar dichos objetivos, el período transitorio prorrogado debe abarcar todas las clases de productos de manera que se garantice una distribución gestionable de la carga de trabajo entre los organismos notificados en el tiempo y se eviten obstáculos al proceso de certificación.
- (11) La duración de la prórroga debe ser suficiente para que los fabricantes y los organismos notificados tengan el tiempo necesario para realizar las evaluaciones de la conformidad que se les exigen. La prórroga debe tener 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 para diagnóstico *in vitro* necesarios para el buen funcionamiento de los servicios sanitarios, sin reducir los actuales requisitos de calidad o seguridad.

- (12) La prórroga debe estar sujeta a determinadas condiciones para garantizar que únicamente se beneficien del período transitorio adicional los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sean seguros y en relación con los cuales los fabricantes hayan tomado determinadas medidas de transición a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/746.
- (13) A fin de garantizar una transición progresiva hacia el Reglamento (UE) 2017/746, el seguimiento adecuado de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se benefician del período transitorio debe transferirse del organismo notificado que expidió el certificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE a un organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/746. Por razones de seguridad jurídica, el organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/746 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.
- (14) Por lo que se refiere a los períodos necesarios para permitir que los fabricantes y los organismos notificados lleven a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que son objeto de un certificado o de una declaración de conformidad expedida con arreglo a la Directiva 98/79/CE, 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 para diagnóstico *in vitro* de que se trate, de modo que el período sea más corto para dichos productos que pertenecen a una clase de mayor riesgo y más largo para los productos que pertenecen a una clase de menor riesgo.

- (15) Habida cuenta del impacto que la escasez de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puede tener en la seguridad de los pacientes y la salud pública, debe introducirse un mecanismo de notificación previa que permita a las autoridades competentes y a los centros sanitarios, en particular, adoptar medidas de mitigación cuando sea necesario para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes. Por consiguiente, cuando un fabricante prevea, por cualquier motivo, una interrupción o un cese en el suministro de productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sea razonablemente previsible que tal interrupción o cese pueda causar daños graves o generar un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, el fabricante debe informar a las autoridades competentes pertinentes, así como a los agentes económicos a quienes suministra directamente dichos productos y, cuando proceda, a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud a quienes suministra directamente dichos productos. El riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública puede deberse, por ejemplo, a la importancia de dichos productos para garantizar servicios sanitarios esenciales en uno o varios Estados miembros, a que la salud y la seguridad de los pacientes dependan de la disponibilidad continua de dichos productos en uno o varios Estados miembros, o a la ausencia de alternativas adecuadas teniendo en cuenta también la duración prevista de la interrupción, las cantidades de productos ya comercializadas, las existencias disponibles o los plazos para la adquisición de alternativas para dichos productos. La información debe ser proporcionada por el fabricante y otros agentes económicos de los eslabones posteriores de la cadena de suministro hasta que llegue a los centros sanitarios o los profesionales de la salud pertinentes. Dado que el riesgo de escasez de dichos productos es especialmente importante durante la transición desde las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE hasta los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, el mecanismo de notificación previa también debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado con arreglo a las disposiciones transitorias establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

- (16) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en consecuencia.
- (17) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, hacer frente a los riesgos de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión y facilitar la aplicación de Eudamed en un plazo de tiempo adecuado, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones 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.

- (18) El presente Reglamento se adopta en vista de las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y el riesgo asociado de crisis para la salud pública, así como del importante retraso en el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de Eudamed. 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 dichos productos cuyos certificados ya hayan expirado o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2025, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de asistencia sanitaria, así como 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 prevista 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.
- (19) Para que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo para adaptarse a la obligación de notificar la interrupción o el cese previstos en el suministro de determinados productos, conviene aplazar la aplicación de las disposiciones relativas a dicha obligación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

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

- 1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 10 bis

Obligaciones en caso de interrupción o cese en el suministro de determinados productos

1. Cuando un fabricante prevea una interrupción o un cese en el suministro de un producto, que no sea un producto a medida, y cuando sea razonablemente previsible que tal interrupción o cese pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, informará de la interrupción o cese previstos a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido él o su representante autorizado, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud a los que suministre directamente el producto.

La información a que se refiere el párrafo primero se proporcionará, salvo en circunstancias excepcionales, al menos con seis meses de antelación a la interrupción o el cese previstos. El fabricante especificará los motivos de la interrupción o cese en la información proporcionada a la autoridad competente.

2. La autoridad competente que haya recibido la información a que se refiere el apartado 1 informará, sin demora indebida, de la interrupción o el cese previstos a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.
3. Los agentes económicos que hayan recibido la información del fabricante con arreglo al apartado 1 o de otro agente económico de la cadena de suministro informarán, sin demora indebida, de la interrupción o el cese previstos a los demás agentes económicos, centros sanitarios y profesionales de la salud a los que suministren directamente el producto.».

2) El artículo 34 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión, en colaboración con el MDCG, redactará las especificaciones funcionales de Eudamed. La Comisión formulará un plan para la aplicación de dichas especificaciones a más tardar el 26 de mayo de 2018.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión informará al MDCG cuando, sobre la base de informes de auditoría independientes, haya comprobado que uno o varios de los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 33, apartado 2, son funcionales y cumplen las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo.».

3) En el artículo 78, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Todos los Estados miembros estarán obligados a aplicar el procedimiento establecido en el presente artículo a partir de la fecha correspondiente a cinco años a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en el que se informe de que el sistema electrónico a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letra e), es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1.

Con anterioridad a la fecha establecida en el párrafo primero del presente apartado, y como muy pronto seis meses a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en dicho párrafo primero, el procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará únicamente en aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica que hayan dado su acuerdo para aplicarlo.».

4) El artículo 120 se modifica como sigue:

- a) se suprime el apartado 8;
- b) se añade el apartado siguiente:

«13. El artículo 10 *bis* se aplicará también a los productos a que se refieren los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo.».

5) En el artículo 122, párrafo primero, los guiones primero al cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

- «— los artículos 8 y 10, y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letras b) y c), y apartados 2 y 3, de la Directiva 90/385/CEE, el artículo 10, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras c) y d), y apartados 2 y 3, y el artículo 15 de la Directiva 93/42/CEE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos de dichas Directivas, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha a que se refiere el artículo 123, apartado 3, letra d), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letras e) y f), respectivamente, del presente Reglamento,
- el artículo 10 *bis*, el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), y el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, y las obligaciones relativas al registro de productos y de agentes económicos y a la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos de dichas Directivas, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha a que se refiere el artículo 123, apartado 3, letra d), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letras a) a d), respectivamente, del presente Reglamento,».

6) El artículo 123, apartado 3, se modifica como sigue:

a) la letra d) se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se modifica como sigue:

1) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34, las obligaciones y los requisitos que se refieren a cualquiera de los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 33, apartado 2, serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en el que se informe de que el sistema electrónico pertinente es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1. Las disposiciones a que se refiere la frase precedente son:»;

2) después del duodécimo guion, se inserta el guion siguiente:

«— artículo 56, apartado 5,»;

3) el decimocuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 78, apartados 1 a 13, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 78, apartado 14,»;

- ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Hasta la fecha de aplicación de las disposiciones a que se refiere el párrafo primero de la presente letra, seguirán siendo aplicables las correspondientes disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE relativas a la información referente a informes de vigilancia, investigaciones clínicas, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados;»;

- b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) a más tardar doce meses a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en lo que respecta al sistema electrónico a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letras a) y b), los fabricantes se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 29 se introduzca en dicho sistema electrónico, también en relación con los siguientes productos, siempre que dichos productos también se introduzcan en el mercado a partir de seis meses desde la fecha de publicación de dicho aviso:

- i) los productos, distintos de los productos a medida, para los que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52;
- ii) los productos, distintos de los productos a medida, introducidos en el mercado con arreglo al artículo 120, apartados 3, 3 *bis* o 3 *ter*, a menos que el producto, para el que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52, ya esté registrado en Eudamed;»;

c) se insertan las letras siguientes:

«e *bis*) a más tardar dieciocho meses a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en lo que respecta al sistema electrónico a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letra d), los organismos notificados se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 56, apartado 5, se introduzca en dicho sistema electrónico, también en relación con los productos a que se refiere la letra e), inciso i), del presente apartado; en el caso de esos productos, solo se introducirán el último certificado pertinente y, cuando proceda, cualquier decisión posterior adoptada por el organismo notificado en relación con dicho certificado;

e *ter*) como excepción a lo dispuesto en la letra d), párrafo primero, del presente apartado, las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico con arreglo al artículo 32, apartado 1, y de notificar a las autoridades competentes con arreglo al artículo 55, apartado 1, a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letra d), se aplicarán a los productos a que se refiere la letra e) del presente apartado cuando el certificado se introduzca en Eudamed con arreglo a la letra e *bis*) del presente apartado;

e *quater*) sin perjuicio de lo dispuesto en la letra d), párrafo primero, del presente apartado, cuando un fabricante tenga que presentar un PSUR con arreglo al artículo 86, apartado 2, del presente Reglamento, notificar un incidente grave o una acción correctiva de seguridad con arreglo al artículo 87 del presente Reglamento, o presentar un informe de tendencias con arreglo al artículo 88 a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letra f), del presente Reglamento, también registrará el producto objeto del PSUR o de los informes de vigilancia en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letras a) y b), del presente Reglamento, excepto si dicho producto se introdujo en el mercado con arreglo a las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE;»;

d) se suprime la letra h).

Artículo 2
Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/746

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

- 1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 10 bis

Obligaciones en caso de interrupción o cese en el suministro de determinados productos

1. Cuando un fabricante prevea una interrupción o un cese en el suministro de un producto y cuando sea razonablemente previsible que tal interrupción o cese pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, informará de la interrupción o el cese previstos a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido él o su representante autorizado, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud a los que suministre directamente el producto.

La información a que se refiere el párrafo primero se facilitará, salvo en circunstancias excepcionales, al menos seis meses antes de la interrupción o el cese previstos. El fabricante especificará los motivos de la interrupción o el cese en la información facilitada a la autoridad competente.

2. La autoridad competente que haya recibido la información a que se refiere el apartado 1 informará, sin demora indebida, de la interrupción o el cese previstos a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.
3. Los agentes económicos que hayan recibido la información del fabricante con arreglo al apartado 1 o de otro agente económico de la cadena de suministro informarán, sin demora indebida, de la interrupción o el cese previstos a los demás agentes económicos, centros sanitarios y profesionales de la salud a los que suministren directamente el producto.».

2) En el artículo 74, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

- «14. Todos los Estados miembros estarán obligados a aplicar el procedimiento establecido en el presente artículo a partir de la fecha correspondiente a cinco años a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 en el que se informe de que el sistema electrónico a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letra e), del presente Reglamento es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

Con anterioridad a la fecha establecida en el párrafo primero del presente apartado, y como muy pronto seis meses a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en dicho párrafo primero, el procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará únicamente en aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse el estudio del funcionamiento que hayan dado su acuerdo para aplicarlo.».

3) El artículo 110 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 la Directiva 98/79/CE a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que no hayan sido retirados posteriormente seguirán siendo válidos una vez finalizado el período en ellos indicado hasta el 31 de diciembre de 2027. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a dicha Directiva a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que hayan expirado antes del ... [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo] se considerarán válidos hasta el 31 de diciembre de 2027 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 54, apartado 1, del presente Reglamento o ha exigido al fabricante, de conformidad con el artículo 92, 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. Como excepción a 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.»;

c) se insertan los apartados siguientes:

«3 *bis*. Los productos que tengan un certificado que haya sido expedido conforme a la Directiva 98/79/CE y que sea válido en virtud del apartado 2 del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta el 31 de diciembre de 2027.

3 *ter*. Los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 98/79/CE no haya requerido la participación de un organismo notificado, para los que se haya elaborado una declaración de conformidad antes del 26 de mayo de 2022 con arreglo a dicha Directiva y para los cuales el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento requiera la participación de un organismo notificado, se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas siguientes:

a) el 31 de diciembre de 2027 en el caso de los productos de la clase D;

b) el 31 de diciembre de 2028 en el caso de los productos de la clase C;

c) el 31 de diciembre de 2029 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

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 a que se refieren dichos apartados únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) dichos productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE;
- 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 2025, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 8;
- e) el fabricante o el representante autorizado ha presentado al organismo notificado, de conformidad con el anexo VII, punto 4.3, párrafo primero, una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de un producto a que se refieren los apartados *3 bis* o *3 ter* del presente artículo o de un producto destinado a sustituirlo, a más tardar:
 - i) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos a que se refiere el apartado *3 bis* y el apartado *3 ter*, letra a), del presente artículo;

- ii) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos a que se refiere el apartado 3 *ter*, letra b), del presente artículo;
 - iii) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos a que se refiere el apartado 3 *ter*, letra c), del presente artículo;
- f) el organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito de conformidad con el anexo VII, punto 4.3, párrafo segundo a más tardar:
- i) el 26 de septiembre de 2025 en el caso de los productos a que se refiere el apartado 3 *bis* y en el apartado 3 *ter*, letra a), del presente artículo;
 - ii) el 26 de septiembre de 2026 en el caso de los productos a que se refiere el apartado 3 *ter*, letra b), del presente artículo;
 - iii) el 26 de septiembre de 2027 en el caso de los productos a que se refiere el apartado 3 *ter*, letra c), del presente artículo.

3 *quinquies*. Como excepción a 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 la Directiva 98/79/CE.

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 38 que este último lleve a cabo dicho seguimiento.

A más tardar el 26 de septiembre de 2025, el organismo notificado que haya firmado el acuerdo escrito a que se refiere el apartado 3 *quater*, letra f), 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 98/79/CE, 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 con arreglo al artículo 38 se definirán de manera clara en un acuerdo entre el fabricante y el organismo notificado designado con arreglo al artículo 38 y, cuando sea viable, el organismo notificado que haya expedido el certificado. El organismo notificado designado con arreglo al artículo 38 no será responsable de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por el organismo notificado que haya expedido el certificado.»;

- d) se suprime el apartado 8;
- e) se añade el apartado siguiente:

«11. El artículo 10 *bis* se aplicará también a los productos a que se refieren los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo.».

4) El artículo 112 se modifica como sigue:

- a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 110, apartados 3 a 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 la Directiva 98/79/CE, queda derogada dicha Directiva con efectos a partir del 26 de mayo de 2022, a excepción de:

- a) el artículo 11 y el artículo 12, apartado 1, letra c), y apartados 2 y 3, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y los estudios del funcionamiento previstas en los correspondientes anexos de dicha Directiva, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha a que se refiere el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letras e) y f), respectivamente, del presente Reglamento;

b) el artículo 10, el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas al registro de productos y de agentes económicos y a la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos de dicha Directiva, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha a que se refiere el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos a que se refieren, respectivamente, el artículo 30, apartado 2, letras a) a d), del presente Reglamento.»;

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

«En cuanto a los productos a que se refiere el artículo 110, apartados 3 a 4, del presente Reglamento, la Directiva 98/79/CE seguirá siendo aplicable en la medida necesaria para la aplicación de los citados apartados.».

5) El artículo 113, apartado 3, se modifica como sigue:

a) se suprime la letra a);

b) la letra f) se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se modifica como sigue:

1) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/745, las obligaciones y los requisitos que se refieren a cualquiera de los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 30, apartado 2, del presente Reglamento serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses a partir de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 en el que se informe de que el sistema electrónico pertinente es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, de dicho Reglamento. Las disposiciones a que se refiere la frase precedente son:»;

2) después del décimo guion, se inserta el guion siguiente:

«— artículo 51, apartado 5,»;

3) el duodécimo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 74, apartados 1 a 13, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14,»;

4) el último guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 110, apartado 3 *quinquies*.»;

- ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Hasta la fecha de aplicación de las disposiciones a que se refiere el párrafo primero de la presente letra, seguirán siendo aplicables las correspondientes disposiciones de la Directiva 98/79/CE relativas a la información referente a informes de vigilancia, estudios del funcionamiento, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados;»;

- c) se insertan las letras siguientes:

«f *bis*) a más tardar seis meses después de la fecha establecida en la letra f), párrafo primero, del presente apartado, los fabricantes se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 26 se introduzca en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letras a) y b), también en relación con los productos siguientes, siempre que dichos productos se introduzcan en el mercado también a partir de la fecha establecida en la letra f), párrafo primero, del presente apartado:

- i) los productos para los que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 48;
- ii) los productos introducidos en el mercado con arreglo al artículo 110, apartados 3, 3 *bis* o 3 *ter*, a menos que el producto, para el que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 48, ya esté registrado en Eudamed;

f ter) a más tardar doce meses a partir de la fecha establecida en la letra f), párrafo primero, del presente apartado, los organismos notificados se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 51, apartado 5, se introduzca en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letra d), también en relación con los productos a que se refiere la letra *f bis)*, inciso i), del presente apartado; en el caso de esos productos, solo se introducirán el último certificado pertinente y, cuando proceda, cualquier decisión posterior adoptada por el organismo notificado en relación con dicho certificado;

f quater) como excepción a lo dispuesto en la letra f), párrafo primero, del presente apartado, las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento con arreglo al artículo 29, apartado 1, y de notificar a las autoridades competentes con arreglo al artículo 50, apartado 1, a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letra d), se aplicarán a los productos a que se refiere la letra *f bis)* del presente apartado cuando el certificado se introduzca en Eudamed con arreglo a la letra f) del presente apartado;

f *quinquies*) sin perjuicio de lo dispuesto en la letra f), párrafo primero, del presente apartado, cuando un fabricante tenga que presentar un PSUR con arreglo al artículo 81, apartado 2, del presente Reglamento, notificar un incidente grave o una acción correctiva de seguridad con arreglo al artículo 82 del presente Reglamento, o presentar un informe de tendencias con arreglo al artículo 83 del presente Reglamento a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letra f), del presente Reglamento, también registrará el producto objeto del PSUR o de los informes de vigilancia en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letras a) y b), del presente Reglamento, excepto si dicho producto se introdujo en el mercado con arreglo a la Directiva 98/79/CE;»;

- d) se suprime la letra g);
- e) en la letra j), la fecha «26 de mayo de 2028» se sustituye por «31 de diciembre de 2030».

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 artículo 1, punto 1, y el artículo 2, punto 1, serán aplicables a partir del ... [seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento de modificación].

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

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente
