



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 16 de diciembre de 2021
(OR. en)

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 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

REGLAMENTO (UE) 2021/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de...

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

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 8 de diciembre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 15 de diciembre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ...

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/746 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 para diagnóstico *in vitro* regulados por dicho Reglamento, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y los usuarios, y teniendo en cuenta a las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el Reglamento (UE) 2017/746 fija altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Además, el Reglamento (UE) 2017/746 refuerza considerablemente algunos elementos clave del enfoque normativo existente de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo², como son la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento, la vigilancia y el control del mercado, al mismo tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y la trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

¹ 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).

² 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) La pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de esta han supuesto y siguen suponiendo un reto sin precedentes para los Estados miembros y constituyen una carga inmensa para las autoridades nacionales, los centros sanitarios, los ciudadanos de la Unión, los organismos notificados y los agentes económicos. Las circunstancias extraordinarias surgidas de la crisis de salud pública exigen tanto unos recursos adicionales sustanciales como una mayor disponibilidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de vital importancia, lo que no podía preverse razonablemente en el momento de la adopción del Reglamento (UE) 2017/746. Estas circunstancias extraordinarias tienen un impacto significativo en varios ámbitos regulados por dicho Reglamento, como la designación y el trabajo de los organismos notificados, y la introducción en el mercado y la comercialización de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión.
- (3) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son esenciales para la salud y la seguridad de los ciudadanos de la Unión, y las pruebas de SARS-CoV-2, en particular, son vitales en la lucha contra la pandemia. Por lo tanto, es necesario garantizar que haya un suministro ininterrumpido de tales productos en el mercado de la Unión.

- (4) Dada la magnitud sin precedentes de los retos actuales, los recursos adicionales que necesitan los Estados miembros, los centros sanitarios, los organismos notificados, los agentes económicos y otras personas implicadas para luchar contra la pandemia de COVID-19 y la actual capacidad limitada de los organismos notificados, y teniendo en cuenta la complejidad del Reglamento (UE) 2017/746, es muy probable que los Estados miembros, los centros sanitarios, los organismos notificados, los agentes económicos y otras personas implicadas no estén en condiciones de garantizar la correcta ejecución y la plena aplicación de dicho Reglamento a partir del 26 de mayo de 2022, tal como este establece.
- (5) Además, el período transitorio actual establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 en relación con la validez de los certificados expedidos por los organismos notificados para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en virtud de la Directiva 98/79/CE concluirá el 26 de mayo de 2024, que es la misma fecha en que concluye el período transitorio establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ en relación con la validez de determinadas declaraciones CE de conformidad y determinados certificados expedidos por organismos notificados para productos sanitarios en virtud de las Directivas 90/385/CEE² y 93/42/CEE³ del Consejo. Ello somete a presión a los agentes que se ocupan tanto de los productos sanitarios como de 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 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).

- (6) 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, así como de proporcionar seguridad jurídica y evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario ampliar los períodos transitorios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 para los productos cubiertos por certificados expedidos por los organismos notificados de conformidad con la Directiva 98/79/CE. Por las mismas razones, también es necesario prever un período transitorio suficiente para los productos que vayan a ser objeto de una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado por primera vez en virtud del Reglamento (UE) 2017/746.
- (7) En lo que respecta al período de tiempo necesario para ampliar la capacidad de los organismos notificados, debe encontrarse un equilibrio entre la limitada capacidad disponible de dichos organismos y garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública. Por consiguiente, en relación con los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que vayan a ser objeto de una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado por primera vez en virtud del Reglamento (UE) 2017/746, los períodos transitorios deben permitir diferenciar entre los productos de mayor y de menor riesgo. La duración del período transitorio debe depender de la clase de riesgo del producto de que se trate, de modo que el período sea más corto para los productos que pertenezcan a una clase de mayor riesgo y más largo para los productos que pertenezcan a una clase de menor riesgo.

- (8) A fin de permitir que se disponga de tiempo suficiente para que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se hayan introducido legalmente en el mercado con arreglo a las disposiciones transitorias establecidas en el presente Reglamento sigan comercializándose, y también para suministrarlos a los usuarios finales, o para su puesta en servicio, la fecha límite de 27 de mayo de 2025 prevista en el Reglamento (UE) 2017/746 debe adaptarse para tener en cuenta los períodos transitorios adicionales establecidos en el presente Reglamento.
- (9) Teniendo en cuenta los recursos que necesitan los centros sanitarios para luchar contra la pandemia de COVID-19, dichos centros deben disponer de tiempo adicional para prepararse para cumplir las condiciones específicas para la fabricación y utilización de productos exclusivamente en el centro sanitario establecidas en el Reglamento (UE) 2017/746. Por consiguiente, debe aplazarse la aplicación de dichas condiciones. Dado que los centros sanitarios necesitan una visión completa de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con el marcado CE comercializados, la condición según la cual se obliga al centro sanitario a justificar que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que destinan los productos o no pueden satisfacerse al nivel adecuado de rendimiento, mediante otro producto equivalente comercializado no debe ser aplicable hasta que hayan finalizado los períodos transitorios establecidos en el presente Reglamento.
- (10) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/746 en consecuencia.

- (11) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, ampliar los períodos transitorios del Reglamento (UE) 2017/746, introducir disposiciones transitorias adicionales en dicho Reglamento y aplazar la aplicación de las disposiciones de dicho Reglamento referentes a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en el centro sanitario, no pueden alcanzarse 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.
- (12) La adopción del presente Reglamento tiene lugar en circunstancias excepcionales a consecuencia de la pandemia de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de esta. Para lograr el efecto previsto de modificar el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a los períodos transitorios, las disposiciones transitorias adicionales y la aplicación de las disposiciones relativas a productos fabricados y utilizados exclusivamente en el centro sanitario, en particular con el fin de proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos, es necesario que el presente Reglamento entre en vigor antes del 26 de mayo de 2022. 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.

- (13) Habida cuenta de la imperiosa necesidad de hacer frente inmediatamente a la crisis de salud pública derivada de la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

- 1) El artículo 110 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, la fecha «27 de mayo de 2024» se sustituye por la fecha «27 de mayo de 2025»;
 - ii) en el párrafo segundo, la fecha «27 de mayo de 2024» se sustituye por la fecha «27 de mayo de 2025»;
 - b) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, los productos mencionados en los párrafos segundo y tercero del presente apartado podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas establecidas en dichos párrafos, siempre que, a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, esos productos sigan cumpliendo con la Directiva 98/79/CE y a condición de que no haya cambios significativos en el diseño y en la finalidad prevista de esos productos.

Los productos con un certificado expedido de conformidad con la Directiva 98/79/CE y que sea válido en virtud del apartado 2 del presente artículo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.

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, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas siguientes:

- a) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos de la clase D;
- b) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos de la clase C;
- c) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase B;
- d) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, los requisitos del presente Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, el control del mercado, la vigilancia, el registro de los agentes económicos y de los productos se aplicarán a los productos mencionados en los párrafos segundo y tercero del presente apartado, en lugar de los requisitos correspondientes de la Directiva 98/79/CE.

Sin perjuicio del capítulo IV y del apartado 1 del presente artículo, el organismo notificado que haya expedido el certificado a que se refiere el párrafo segundo del presente apartado seguirá siendo responsable del control adecuado respecto de la totalidad de los requisitos aplicables relativos a los productos que certificó.

4. Los productos que hayan sido introducidos legalmente en el mercado de conformidad con la Directiva 98/79/CE con anterioridad al 26 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.

Los productos que hayan sido introducidos legalmente en el mercado a partir del 26 de mayo de 2022 en virtud del apartado 3 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta las fechas siguientes:

- a) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos mencionados en el apartado 3, párrafo segundo, o párrafo tercero, letra a);
- b) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos mencionados en el apartado 3, párrafo tercero, letra b);
- c) el 26 de mayo de 2028 en el caso de los productos mencionados en el apartado 3, párrafo tercero, letras c) y d).».

- 2) En el artículo 112, párrafo segundo, la fecha «27 de mayo de 2025» se sustituye por la fecha «26 de mayo de 2028».
- 3) En el artículo 113, apartado 3, se añaden las letras siguientes:
- «i) el artículo 5, apartado 5, letras b), c) y e) a i), será aplicable a partir del 26 de mayo de 2024;
 - j) el artículo 5, apartado 5, letra d), será aplicable a partir del 26 de mayo de 2028.».

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
