



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 15 de octubre de 2021  
(OR. en)

12884/21

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2021/0323(COD)**

---

---

**PHARM 176  
SAN 603  
MI 743  
COMPET 712  
CODEC 1329**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 627 final
Asunto:	Propuesta de 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 <i>in vitro</i> y a la aplicación diferida de los requisitos aplicables a los productos internos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 627 final.

---

Adj.: COM(2021) 627 final



Bruselas, 14.10.2021  
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Propuesta de

**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 los requisitos aplicables a los productos internos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> establece un nuevo marco regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como las pruebas de VIH, las pruebas de embarazo o las pruebas de SARS-CoV-2. Se calcula que alrededor del 70 % de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>2</sup>.

El nuevo Reglamento (UE) 2017/746 sustituirá a la actual Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>3</sup> a partir del 26 de mayo de 2022 e introducirá cambios sustanciales en el sector. El Reglamento tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud pública, los pacientes y los usuarios, teniendo en cuenta la gran cantidad de pequeñas y medianas empresas (pymes) activas en este sector.

Uno de los principales cambios se refiere a la participación de organismos de evaluación de la conformidad independientes («organismos notificados»). En la actualidad, solo un número relativamente pequeño de productos de alto riesgo (alrededor del 8 % de todos los diagnósticos *in vitro* presentes en el mercado) está sujeto al control de un organismo notificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE<sup>4</sup>. En virtud del Reglamento, alrededor del 80 % de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* estarán bajo el control de organismos notificados, la gran mayoría de ellos por primera vez<sup>5</sup>. Esto significa que, antes de introducir sus productos en el mercado, los fabricantes tendrán que presentar una solicitud ante un organismo notificado y obtener uno o varios certificados una vez finalizado el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado. Por término medio, un

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Informe del estudio de MedTech Europe *Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* [«Análisis de la disponibilidad de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* en mayo de 2022, cuando entre en aplicación el nuevo Reglamento de la UE para este tipo de productos»], en lo sucesivo, «el estudio de MedTech Europe», 8 de septiembre de 2021, disponible en el enlace <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>; Rohr U. P., Binder C., Dieterle T., Giusti F., Messina C. G. M., Toerien E., *et al.*, *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report* [«El valor de las pruebas de diagnóstico *in vitro* en la práctica médica: estado de situación»], 2016, PLOS ONE 11 (3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Los enumerados en el anexo II de la Directiva 98/79/CE y los productos para autodiagnóstico.

<sup>5</sup> Estudio de MedTech Europe (véase la nota a pie de página n.º 2), p. 4. La evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento de la Comisión sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, COM(2012) 541 final, estimó que prácticamente el 90-95 % de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* entrarían en las clases B, C o D y, por tanto, requerirían la participación de un organismo notificado. Véase SWD (2012)273 final, parte III, anexo 2, puntos 4.4 y 4.5.

procedimiento de evaluación de la conformidad dura alrededor de un año, tras lo cual se necesita más tiempo (alrededor de seis meses) para elaborar los productos y preparar su comercialización, según la información facilitada por el sector de los productos sanitarios<sup>6</sup>.

El artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746 contiene disposiciones transitorias para los productos con un certificado expedido por un organismo notificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE antes del 26 de mayo de 2022. Solo los productos que requieran el certificado de un organismo notificado aún con arreglo a la Directiva 98/79/CE (alrededor del 8 %) se beneficiarán de estas disposiciones transitorias. La presente propuesta de la Comisión se basa en estas disposiciones transitorias vigentes para ampliar su ámbito de aplicación y sus plazos.

La pandemia de COVID-19 ha confirmado, por una parte, la necesidad de un marco regulador sólido para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la UE. Por ejemplo, ha ilustrado hasta qué punto es esencial que las pruebas introducidas en el mercado de la UE sean exactas, fiables y seguras a la hora de detectar la presencia de virus como el SARS-CoV-2.

Por otra parte, la pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública asociada han dado lugar a retos adicionales y sin precedentes para la ejecución del Reglamento (UE) 2017/746. Estas circunstancias extraordinarias han exigido importantes recursos adicionales a las autoridades competentes de los Estados miembros, los centros sanitarios, los organismos notificados, los fabricantes y otros agentes económicos para aumentar la disponibilidad de diagnósticos médicos de vital importancia. Esto se debe no solo a un cambio de prioridades, a nuevas tareas y a una carga de trabajo significativa, sino también al establecimiento de restricciones de viaje y órdenes de cuarentena.

Estas circunstancias extraordinarias han afectado de forma importante a diversos ámbitos regulados por el Reglamento (UE) 2017/746. Los datos sobre la preparación del mercado recogidos por la Comisión Europea durante el primer semestre de 2021<sup>7</sup> muestran que los Estados miembros, los centros sanitarios, los organismos notificados y los agentes económicos no estarán en condiciones de garantizar una ejecución y una aplicación adecuadas del Reglamento a partir del 26 de mayo de 2022.

En particular, con solo seis organismos notificados designados<sup>8</sup> hasta ahora con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, existe una grave escasez de capacidad de dichos organismos notificados, lo que hace imposible que los fabricantes lleven a cabo a tiempo los procedimientos de evaluación de la conformidad legalmente exigidos. Dado que los organismos notificados designados actualmente están

---

<sup>6</sup> Estudio de MedTech Europe (véase la nota a pie de página n.º 2), p. 8.

<sup>7</sup> De conformidad con el plan conjunto para la ejecución y la preparación del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (véase la nota a pie de página n.º 16), los servicios de la Comisión solicitaron al sector y a los organismos notificados actualizaciones periódicas sobre la preparación de diversas partes interesadas con el fin de detectar posibles obstáculos que pudieran provocar la escasez de productos en el mercado.

<sup>8</sup> Véase la lista de organismos notificados designados en el NANDO (sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque) [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=35](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35).

establecidos en solo tres países (Alemania, Francia y los Países Bajos), la situación es especialmente problemática para las pymes ubicadas en otros Estados miembros, que tienden a presentar sus solicitudes ante organismos notificados de su propio Estado miembro o de Estados miembros vecinos. Además, debido a las restricciones de viaje relacionadas con la COVID-19, los organismos notificados no pudieron llevar a cabo las auditorías *in situ* requeridas en las instalaciones de los fabricantes para verificar la fabricación y otros procesos pertinentes<sup>9</sup>. Las restricciones de viaje siguen vigentes en varias regiones de la UE y continúan siendo un obstáculo importante para la correcta realización de la evaluación de la conformidad por parte de los organismos notificados.

Si no se abordara esta cuestión, la situación provocaría una perturbación importante en el suministro de una multitud de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado tanto para los centros sanitarios como para el conjunto de la población.

El Parlamento Europeo, en una carta transversal de 11 de mayo de 2021 firmada por varios grupos políticos (PPE, S&D, Renew Europe, CRE, GUE/NGL, Los Verdes), y el Consejo de Ministros de Sanidad (EPSCO) en su reunión de 15 de junio de 2021<sup>10</sup>, pidieron a la Comisión que presentara una propuesta legislativa urgente para facilitar la transición al nuevo marco regulador y garantizar la disponibilidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado de la UE. También pidieron medidas urgentes las partes interesadas que representan al sector de los productos sanitarios, los organismos notificados, los profesionales de la salud y los investigadores en el ámbito de la química clínica y la medicina de laboratorio, así como los centros de transfusión sanguínea sin ánimo de lucro.

La Comisión reconoce la necesidad de garantizar tanto un alto nivel de seguridad y rendimiento de los productos como su disponibilidad en el mercado de la UE. Por consiguiente, la propuesta tiene por objeto ampliar el período transitorio existente para los productos cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva 98/79/CE e introducir períodos transitorios adaptados para los productos que deban someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participen organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746. Dado que, desde su aparición, muchos centros sanitarios, en particular hospitales, han tenido que centrar todos sus esfuerzos en hacer frente a la COVID-19, la Comisión propone introducir también un período transitorio para los requisitos aplicables a los productos fabricados y utilizados en el mismo centro sanitario («productos internos»). Esto dará más tiempo a los centros sanitarios para cumplir los nuevos requisitos y garantizará que las pruebas elaboradas en el propio centro sanitario, que

---

<sup>9</sup> La Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación de los puntos 2.3 y 3.3 del anexo IX de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las auditorías de los organismos notificados realizadas en el contexto de la evaluación del sistema de gestión de la calidad (DO C 8 de 11.1.2021, p. 1) aborda la posibilidad de realizar auditorías a distancia en lugar de auditorías *in situ* como medidas extraordinarias temporales adoptadas en respuesta a las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19.

<sup>10</sup> Véase el punto 29 de las Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente, aprobadas por el Consejo EPSCO en su sesión celebrada el 15 de junio de 2021, 9750/21.

a menudo son esenciales, especialmente en el caso de las enfermedades raras, puedan seguir desarrollándose en los laboratorios clínicos<sup>11</sup>.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

El Reglamento (UE) 2017/746 se adoptó junto con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios<sup>12</sup>. El Parlamento Europeo y el Consejo, debido a las circunstancias extraordinarias causadas por la pandemia de COVID-19 y a fin de evitar la escasez o los retrasos en el suministro de los productos sanitarios necesarios para los pacientes y los profesionales sanitarios, adoptaron en abril de 2020 un Reglamento<sup>13</sup> por el que se retrasaba un año, hasta el 26 de mayo de 2021, la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, y se mantenía el 26 de mayo de 2024 como fecha final del período transitorio para la validez de determinadas declaraciones CE de conformidad y determinados certificados de organismos notificados expedidos en virtud de las Directivas derogadas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

En el caso del Reglamento (UE) 2017/746, el aplazamiento de la fecha de ejecución en un año no resolvería los retos relacionados con su aplicación. Dado que el principal reto relacionado con la preparación del mercado es la limitada capacidad de los organismos notificados, el número de productos que deben someterse a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado debe repartirse en un período más largo, para permitir una introducción gradual de los requisitos del nuevo Reglamento y dar prioridad a los diagnósticos *in vitro* de alto riesgo. Esto puede lograrse mediante una modificación del artículo 110 del Reglamento sobre disposiciones transitorias en la que se establezca un período más corto para los productos existentes de las clases de riesgo más altas que para aquellos cuya clase de riesgo sea inferior. Al mismo tiempo, el período transitorio existente para los productos cubiertos por certificados de organismos notificados expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE debe prorrogarse un año, hasta el 26 de mayo de 2025. Esto evitará que los períodos transitorios previstos en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 terminen al mismo tiempo y reducirá la presión sobre las autoridades competentes de los Estados miembros, los organismos notificados, los

---

<sup>11</sup> Según un estudio realizado en el hospital universitario (UZ) de Lovaina (Bélgica), el 47 % de las pruebas utilizadas por el laboratorio clínico se elaboran en el propio laboratorio, el 42 % son pruebas con el marcado CE y el 11 % son pruebas modificadas o que no poseen el marcado CE. Sin embargo, casi el 98 % de los resultados se generaron con pruebas con el marcado CE. Véase Vermeersch P., Van Aelst T., Dequeker E. M. C., *The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care* [«El nuevo Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: un estudio de caso realizado en un gran laboratorio universitario de Bélgica demuestra la necesidad de aclarar los grados de libertad de los que disponen los laboratorios para utilizar pruebas desarrolladas por los laboratorios para mejorar la atención a los pacientes»], *Clin Chem Lab Med*, 21.7.2020, 59 (1): p. 101, DOI: 10.1515/cclm-2020-0804, PMID: 32692695.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

fabricantes, los centros sanitarios y los demás agentes que se ocupan tanto de los productos sanitarios como de los diagnósticos *in vitro*.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

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

- **Subsidiariedad**

De acuerdo con el principio de subsidiariedad, la UE solo puede intervenir si los objetivos perseguidos no pueden alcanzarlos los Estados miembros por sí solos. La legislación que se modifica se adoptó a nivel de la UE en consonancia con el principio de subsidiariedad y cualquier modificación debe realizarse mediante un acto adoptado por los legisladores de la UE. En el caso de la presente propuesta de modificación, es necesaria una actuación de la UE para evitar posibles perturbaciones en el suministro de los productos, y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y los usuarios.

- **Proporcionalidad**

La medida propuesta por la UE es necesaria para garantizar que todas las partes interesadas ejecuten y apliquen plenamente el Reglamento (UE) 2017/746, teniendo en cuenta la magnitud de la pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública asociada. Las modificaciones propuestas tienen por objeto garantizar que pueda alcanzarse el objetivo previsto por el Reglamento (UE) 2017/746. Este objetivo consiste en establecer un marco regulador sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que garantice un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, así como el buen funcionamiento del mercado interior de dichos productos.

La propuesta mantiene el objetivo del Reglamento (UE) 2017/746 de garantizar un alto nivel de seguridad y rendimiento de los productos mediante el refuerzo de su supervisión por parte de los organismos notificados y, en el caso de los productos internos, mediante el establecimiento de requisitos uniformes para los centros sanitarios, y solo prevé el tiempo adicional necesario para alcanzar dicho objetivo. La propuesta es proporcionada en la medida en que pretende abordar el problema principal, es decir, que un gran número de diagnósticos *in vitro* existentes puede desaparecer del mercado debido a la escasa capacidad de los organismos notificados. Por consiguiente, las modificaciones propuestas se limitan a permitir una introducción gradual de los requisitos, sin alterar la sustancia del Reglamento (UE) 2017/746. Se centran en los productos existentes que requieren la participación de organismos notificados y en los productos internos. Las modificaciones propuestas no retrasarán la aplicación del Reglamento a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con marcado CE que no requieran la participación de un organismo notificado (es decir, productos no estériles de clase A, que representan

alrededor del 20 % del mercado<sup>14</sup>) ni a los «nuevos» diagnósticos *in vitro* (es decir, los que no están cubiertos por un certificado o una declaración de conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE). Está previsto que el Reglamento (UE) 2017/746 se aplique plenamente a dichos productos a partir del 26 de mayo de 2022.

La Comisión propone diferenciar entre productos de mayor riesgo (es decir, productos de las clases D y C) y productos de riesgo inferior (es decir, productos estériles de las clases B y A), con períodos transitorios más cortos para los productos de mayor riesgo y períodos más largos para los de riesgo inferior. Este enfoque tiene por objeto equilibrar la capacidad disponible de los organismos notificados con un alto nivel de protección de la salud pública.

También tiene en cuenta el interés de los organismos notificados en seguir recibiendo solicitudes de certificación, recompensando la inversión que han realizado para ser designados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.

- **Elección del instrumento**

El acto propuesto es un Reglamento que deben adoptar el Parlamento Europeo y el Consejo, dado que el acto que debe modificarse es un Reglamento adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo.

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

La presente propuesta no va acompañada de una evaluación de impacto específica, pues ya se llevó a cabo una evaluación de impacto al preparar el Reglamento (UE) 2017/746. La presente propuesta no modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en cuanto al fondo y no impone nuevas obligaciones a las partes interesadas. Su objetivo principal es modificar las disposiciones transitorias y permitir un despliegue progresivo de los requisitos del Reglamento por las razones excepcionales derivadas de la pandemia de COVID-19.

Las circunstancias excepcionales y la necesidad de actuar con rapidez para garantizar un marco seguro antes de la fecha de aplicación del Reglamento no permitieron una amplia consulta pública. Por consiguiente, la Comisión recabó las aportaciones necesarias de los Estados miembros y de las partes interesadas a través de intercambios específicos.

En cooperación con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)<sup>15</sup>, la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión (DG SANTE)

---

<sup>14</sup> Estudio de MedTech Europe (véase la nota a pie de página n.º 2).

<sup>15</sup> El MDCG se creó en virtud del artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745. Está compuesto por representantes nombrados por los Estados miembros y lo preside un representante de la Comisión. El MDCG figura en el registro de grupos de expertos de la Comisión con el código X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=es&groupID=3565>

elaboró un plan de ejecución conjunto<sup>16</sup> en el que se identificaban las medidas esenciales y altamente prioritarias para la ejecución del Reglamento (UE) 2017/746. El plan incluye actividades de seguimiento y planes de contingencia para abordar posibles cuellos de botella y otras cuestiones relativas a los períodos de transición. El plan se seguirá ejecutando y actualizando incluso tras la adopción de la propuesta de modificación del Reglamento (UE) 2017/746.

Los estudios de mercado realizados en 2021 pusieron de manifiesto la necesidad de adoptar medidas legislativas. Los datos de que dispone la Comisión, facilitados por los organismos notificados y por la asociación profesional MedTech Europe, que cubren alrededor del 90 % de los ingresos del mercado de los diagnósticos *in vitro*, mostraron la siguiente situación:

Directiva 98/79/CE	Reglamento (UE) 2017/746
alrededor de 40 000 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> diferentes comercializados	alrededor de 31 000 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> diferentes que se espera que estén comercializados (el sector estima que casi 9 000 productos actualmente comercializados no dispongan del mercado CE con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, lo que supondría una disminución del 22 %)
<p>alrededor de 3 300 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> necesitaban la participación de un organismo notificado (es decir, alrededor del 8 % de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> comercializados)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alrededor de 2 500 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> que entran en el ámbito de aplicación del anexo II de la Directiva 98/79/CE</li> <li>• alrededor de 800 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico</li> </ul>	<p>alrededor de 24 000 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> necesitarán de la participación de un organismo notificado (es decir, alrededor del 78 % de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> que se espera que entren en el mercado)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alrededor de 1 200 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de la clase D (= 4 %)</li> <li>• alrededor de 7 860 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de la clase C (= 25 %)</li> <li>• alrededor de 14 890 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de la clase B (= 49 %)</li> <li>• alrededor de 340 productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> estériles de la clase A (= 0,01 %)</li> </ul>

<sup>16</sup> Plan conjunto para la ejecución y preparación del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (junio de 2021). [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_joint-impl-plan\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf).

1 545 certificados expedidos por organismos notificados	31 certificados expedidos por organismos notificados que cubren aproximadamente 1 300 productos (principalmente productos de las clases B y C; no se han expedido certificados para productos de la clase D) <sup>17</sup> ;  alrededor de 520 solicitudes de certificación recibidas por organismos notificados que cubren aproximadamente 9 600 productos (principalmente productos de las clases B y C);  para aproximadamente el 95 % de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren la participación de un organismo notificado aún no se han expedido certificados, incluidos todos los productos de clase D  (situación a 9.9.2021)
22 organismos notificados designados (18 tras la retirada del Reino Unido de la UE)	6 organismos notificados designados, 11 solicitudes pendientes (septiembre de 2021)

El 28 de enero y el 27 de julio de 2021, la DG SANTE organizó reuniones con el MDCG para debatir el plan de ejecución conjunto, en particular los retos que plantea la ejecución del Reglamento y cuál sería el enfoque más adecuado para una iniciativa legislativa.

Además de los intercambios periódicos con las partes interesadas a lo largo del año, en septiembre de 2021 se celebraron debates específicos sobre una posible iniciativa legislativa con representantes de los organismos notificados, el sector europeo de los productos sanitarios, los centros sanitarios, los profesionales de la salud, los laboratorios, los pacientes y los consumidores.

Se han examinado y tenido en cuenta, en la medida de lo posible, las observaciones recibidas de todos los interesados, al tiempo que se han ponderado los diversos intereses en juego.

La Comisión seguirá supervisando de cerca la evolución y los efectos de las modificaciones propuestas en el mercado. También consultará al MDCG y a las partes interesadas sobre la necesidad de adoptar medidas complementarias.

#### 4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La medida propuesta no tiene ninguna incidencia presupuestaria.

<sup>17</sup> El estudio de MedTech Europe señala que 2 848 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* estaban cubiertos por certificados, incluidos 156 productos de la clase D, 1 491 productos de la clase C, 1 220 productos de la clase B y 11 productos estériles de la clase A.

Propuesta de

**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 los requisitos aplicables a los productos internos**

(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 ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> 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 realizan 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 planteamiento normativo vigente en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, como son la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento, 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 para diagnóstico *in vitro*.

- (2) La pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública asociada han supuesto y todavía suponen un reto sin precedentes para los Estados miembros y constituyen una carga inmensa para las autoridades nacionales, los centros sanitarios, la ciudadanía 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 para la lucha contra la pandemia. Por lo tanto, es necesario garantizar 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 organismos notificados, los agentes económicos, los centros sanitarios y las demás partes pertinentes 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 las demás partes interesadas 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 el citado Reglamento establece.
- (5) Además, el período transitorio actual provisto 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 el mismo día que concluye el período transitorio provisto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup> 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 derogadas Directivas 90/385/CEE<sup>4</sup> y 93/42/CEE<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

del Consejo. Esto somete a presión a los agentes que se ocupan tanto de los productos sanitarios como de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

- (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 con arreglo a la Directiva 98/79/CE. Por las mismas razones, también es necesario prever un período transitorio suficiente para los productos que vayan a someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.
- (7) Durante el período de tiempo necesario para ampliar la capacidad de los organismos notificados, debe encontrarse un equilibrio entre la limitada capacidad disponible y un alto nivel de protección de la salud pública. Por consiguiente, en relación con los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que vayan a someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, se deben establecer períodos transitorios diferenciados para 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 de mayor riesgo y más largo para los productos de una clase de riesgo inferior.
- (8) A fin de permitir que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se introduzcan en el mercado con arreglo a las disposiciones transitorias establecidas en el presente Reglamento dispongan de tiempo suficiente para seguir comercializándose, y también para suministrarlos a los usuarios finales, o para su puesta en servicio, la fecha de venta prevista en el Reglamento (UE) 2017/746 debe adaptarse para tener en cuenta los períodos transitorios adicionales.
- (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 los requisitos específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 para la fabricación y el uso de productos en el mismo centro sanitario («productos internos»). Por consiguiente, debe aplazarse la aplicación de dichos requisitos. Dado que los centros sanitarios necesitarán una visión completa de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con el marcado CE comercializados, el requisito de justificar que las necesidades del grupo de pacientes destinatarios no pueden satisfacerse, o no pueden satisfacerse al nivel adecuado de rendimiento, con un producto comercializado no debe ser aplicable hasta que hayan finalizado los períodos transitorios establecidos en el presente Reglamento.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/746 en consecuencia.
- (11) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente los objetivos del presente Reglamento, a saber, ampliar los períodos transitorios del Reglamento (UE) 2017/746, introducir períodos transitorios adicionales en el Reglamento y aplazar la aplicación de las disposiciones de dicho Reglamento referentes a los productos internos, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, dichos objetivos 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 asociada. Para lograr el efecto previsto de modificar el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a los períodos transitorios y la fecha de aplicación de las disposiciones sobre productos internos, 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) En vista de la necesidad imperiosa de abordar inmediatamente la crisis de salud pública asociada con 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. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, los productos contemplados 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, desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, sigan cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE y siempre que no se produzcan cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista.

Los productos con un certificado que haya sido 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 emitido 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 para los productos de la clase D;
- b) el 26 de mayo de 2026 para los productos de la clase C;
- c) el 26 de mayo de 2027 para los productos de la clase B;
- d) el 26 de mayo de 2027 para los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

No obstante, 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 a los que se hace referencia en los párrafos primero, segundo y tercero, en lugar de los requisitos correspondientes de la Directivas 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 introducidos legalmente en el mercado con arreglo a la Directiva 98/79/CE antes del 26 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose o poniéndose en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.

Los productos 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 poniéndose en servicio hasta las siguientes fechas:

- 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 i) y j) 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 Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente / La Presidenta*