



Council of the
European Union

Brussels, 22 March 2023
(OR. es, en)

7627/23

**Interinstitutional File:
2023/0005(COD)**

**SAN 151
PHARM 47
MI 222
COMPET 246
CODEC 428
INST 71
PARLNAT 43**

COVER NOTE

From:	The Spanish Parliament
date of receipt:	16 March 2023
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices - 5139/23 - COM (2023)10 - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the opinion¹ of the Spanish Parliament (Cortes Generales).

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website(IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/search/document/results>
Commission reply will be available at the following address:
https://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/npo/portugal/2022_en.htm

**CORTES GENERALES**

INFORME 10/2023 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 14 DE MARZO DE 2023, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (UE) 2017/745 Y (UE) 2017/746 EN LO QUE RESPECTA A LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2023) 10 FINAL] [2023/0005 (COD)].

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 22 de marzo de 2023.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 14 de febrero de 2023, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Rubén Fausto Moreno Palanques (GPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno. Asimismo, se han presentado escritos del Parlamento de La Rioja, del Parlamento de Galicia, del Parlamento de Cantabria y de la Asamblea de Extremadura comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 14 de marzo de 2023, aprobó el presente

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en los artículos 114 y 168.4 c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:

“Artículo 114

1. *Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*

2. *El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

3. *La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.*

4. *Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.*

5. *Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.*

6. *La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.*

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. *Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.*

8. *Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.*

9. *Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.*

10. *Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.”*

4.c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.”

3.- El Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) del Parlamento Europeo y del Consejo establecen un marco regulador reforzado para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Sus objetivos son un alto nivel de protección de la salud para los pacientes y usuarios y el buen funcionamiento del mercado interior de estos productos. Para alcanzar estos objetivos y, a la luz de los problemas identificados con el marco reglamentario anterior, los Reglamentos establecen un sistema más sólido de evaluación de la conformidad para garantizar la calidad, la seguridad y el rendimiento de los productos comercializados en el mercado de la UE.

4.- El MDR es aplicable desde el 26 de mayo de 2021. El período transitorio previsto en el artículo 120, apartado 3, finalizará el 26 de mayo de 2024. El IVDR es aplicable desde el 26 de mayo de 2022.

5.- En enero de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron una ampliación escalonada de su período transitorio, que va del 26 de mayo de 2025 para diagnósticos in vitro de alto riesgo al 26 de mayo de 2027 para diagnósticos in vitro de menor riesgo, y al 26 de mayo de 2028 para determinadas disposiciones relativas a los productos fabricados y utilizados en las instituciones sanitarias.

6.- A pesar de los considerables progresos realizados en los últimos años, la capacidad global de los organismos de evaluación de la conformidad («notificadas») sigue siendo insuficiente para llevar a cabo las tareas que se les exigen. Además, muchos fabricantes no están suficientemente preparados para cumplir los requisitos reforzados del MDR al final del período transitorio. Esto amenaza la disponibilidad de productos sanitarios en el mercado de la UE.

7.- El objetivo de la propuesta de la COM es dar respuesta a la demanda de los EEMM de adoptar medidas legislativas rápidas con objeto de evitar un desabastecimiento de Productos Sanitarios (PS) críticos para los pacientes y los sistemas de salud en 2023 – 2024.

8.- Se trata de una propuesta breve y muy dirigida que se refiere, en líneas generales, a la prórroga de la validez de los certificados y del período transitorio, y a la supresión de los plazos de venta.

9.- La propuesta legislativa se refiere a una competencia compartida. En este caso la propuesta es conforme con el principio de subsidiariedad, ya que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida.

10.- La legislación que se está modificando se adoptó a escala de la UE de conformidad 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 actual propuesta de modificación, es necesaria una acción de la UE para evitar perturbaciones en el suministro de productos en toda la UE, garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud para los pacientes y los usuarios.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.
