



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 3 de mayo de 2022
(OR. en)

8635/22

SAN 235
PHARM 75
MI 333
COMPET 278
DELECT 72

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de abril de 2022
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 182 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre el ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y al Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 182 final.

Adj.: COM(2022) 182 final



Bruselas, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO
sobre el ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión
con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y al
Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y al Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios¹, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*², se adoptaron el 5 de abril de 2017 y entraron en vigor el 25 de mayo de 2017. El Reglamento (UE) 2017/745 es aplicable desde el 26 de mayo de 2021³. El Reglamento (UE) 2017/746 se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022⁴.

Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* desempeñan un papel fundamental a la hora de salvar vidas al proporcionar soluciones sanitarias para el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, la predicción, el pronóstico, el tratamiento o el alivio de enfermedades. Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 tienen por objeto proporcionar un marco regulador sólido, transparente y sostenible a fin de garantizar un elevado nivel de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, al tiempo que fomentan la innovación.

Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 facultan a la Comisión para adoptar varios actos delegados. La Comisión está obligada a informar al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las delegaciones de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años.

2. BASE JURÍDICA

Con el presente informe, la Comisión cumple los requisitos de información establecidos en el artículo 115, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 108, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746. De conformidad con estos artículos, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años los poderes para adoptar los actos delegados contemplados en dichas disposiciones [concretamente, en el artículo 1, apartado 5, el artículo 3, el artículo 10,

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 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).

³ Su fecha de aplicación se había aplazado un año debido a la pandemia de COVID-19 mediante el 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).

⁴ El Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, 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 (DO L 19 de 28.1.2022, p. 3), ha introducido disposiciones transitorias adicionales en el Reglamento (UE) 2017/746.

apartado 4, el artículo 18, apartado 3, el artículo 19, apartado 4, el artículo 27, apartado 10, el artículo 44, apartado 11, el artículo 52, apartado 5, el artículo 56, apartado 6, el artículo 61, apartado 8, el artículo 70, apartado 8, y el artículo 106, apartado 15, del Reglamento (UE) 2017/745, así como el artículo 10, apartado 4, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 10, el artículo 51, apartado 6, y el artículo 66, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/746⁵] a partir del 25 de mayo de 2017.

El artículo 115, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 108, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746 establecen que las delegaciones de poderes se prorrogarán tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. EJERCICIO DE LAS DELEGACIONES

La Comisión aún no ha ejercido los poderes delegados que se le confieren en virtud de las disposiciones respectivas de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 debido, fundamentalmente, a que el Reglamento (UE) 2017/745 es aplicable desde el 26 de mayo de 2021 y el Reglamento (UE) 2017/746 se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022. Por lo tanto, actualmente solo existe una experiencia limitada sobre su aplicación en la práctica. A continuación, se ofrecen más explicaciones sobre cada uno de los poderes delegados.

- Productos sin finalidad médica prevista

El artículo 1, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar el anexo XVI de dicho Reglamento. En el anexo XVI se enumeran grupos de productos sin una finalidad médica prevista a los que se refiere el artículo 1, apartado 2. La Comisión está facultada para añadir nuevos grupos de productos con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios, otras personas u otros aspectos de la salud pública. Los grupos de productos enumerados en el anexo XVI siguen estando actualizados.

- Modificación de la definición de «nanomaterial» y definiciones relacionadas

El artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/745 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar la definición de «nanomaterial» establecida en el artículo 2, punto 18, y las definiciones correspondientes de «partícula», «aglomerado» y «agregado» establecidas en el artículo 2, puntos 19, 20 y 21, habida cuenta del progreso técnico y científico y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a escala internacional y de la Unión. Las definiciones mencionadas se basan en la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión⁶, que aún no se ha actualizado. Se está llevando a cabo una revisión de dicha Recomendación y se prevé que dé lugar a la adopción de una Recomendación revisada y un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que la acompañe en el primer semestre de 2022. En caso de que se modifique la definición de «nanomaterial» en dicha Recomendación, la Comisión

⁵ Además, el artículo 40, apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/746, que no se menciona en el artículo 108 de dicho Reglamento, recoge también la facultad para adoptar actos delegados.

⁶ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

evaluará la necesidad de modificar las definiciones correspondientes y relacionadas del Reglamento (UE) 2017/745, a fin de mantener la coherencia con dicha Recomendación.

- Elementos que deben incluirse en la documentación técnica y en la documentación técnica sobre el seguimiento poscomercialización

El artículo 10, apartado 4, de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar, habida cuenta del progreso técnico, los elementos que deben incluirse en la documentación técnica y en la documentación técnica sobre el seguimiento poscomercialización con arreglo a los anexos II y III de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. El progreso técnico aún no ha dado lugar a la necesidad de introducir modificaciones.

- Exención del requisito de una tarjeta de implante

El artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 incluye una lista de implantes exentos de los requisitos de una tarjeta de implante y faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar esta lista mediante la inclusión o supresión de tipos de implantes de ella. Hasta la fecha, no ha surgido ninguna necesidad de actualizar la lista a la vista de las tecnologías asentadas o para proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas u otros aspectos de la salud pública.

- Contenido mínimo de la declaración UE de conformidad

El artículo 19, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 17, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746 facultan a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar, habida cuenta del progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo IV de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. El progreso técnico aún no ha dado lugar a la necesidad de introducir modificaciones.

- Información que debe presentarse como parte del sistema de identificación única de productos (UDI)

El artículo 27, apartado 10, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 24, apartado 10, del Reglamento (UE) 2017/746 facultan a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar el anexo VI de los respectivos Reglamentos habida cuenta del progreso técnico o de la evolución internacional en el ámbito de la identificación única del producto. La Comisión está preparando actualmente un acto delegado con arreglo al artículo 27, apartado 10, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745 por el que se modifica el anexo VI de dicho Reglamento en lo que respecta a la asignación de UDI para lentes de contacto.

- Frecuencia de la reevaluación completa de los organismos notificados

El artículo 44, apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 40, apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/746 facultan a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar la frecuencia con la que debe efectuarse la reevaluación completa de los organismos notificados con respecto al cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento correspondiente. Actualmente, el artículo 44, apartado 10, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 40, apartado 10, del Reglamento (UE) 2017/746 prevén dicha reevaluación tres años después de la notificación y cada cuatro años a continuación. En enero de 2019⁷ se designó el primer organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, por lo que existe poca experiencia práctica que hubiera justificado la adaptación de la frecuencia de reevaluación establecida en los Reglamentos.

- Exención de determinadas tecnologías asentadas de la evaluación de la documentación técnica para cada producto

El artículo 52, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar la lista de productos del artículo 52, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 añadiendo a dicha lista otros tipos de productos implantables de la clase IIb o retirando productos de ella. La lista contiene productos implantables de la clase IIb exentos de la evaluación de la documentación técnica, tal como se especifica en el anexo IX, sección 4, del Reglamento (UE) 2017/745, para cada producto. Basta con evaluar al menos un producto representativo por grupo genérico de productos. Puede estar justificado en el futuro, habida cuenta de tecnologías asentadas, añadir otros productos a dicha lista o retirar algunos de ella con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o bien otros aspectos de la salud pública.

- Contenido mínimo de los certificados expedidos por un organismo notificado

El artículo 56, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 51, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 facultan a la Comisión para adoptar actos delegados que modifiquen, habida cuenta del progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados expedidos por un organismo notificado. El contenido mínimo de los certificados expedidos por un organismo notificado figura en el anexo XII de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. Ambos Reglamentos incluyen disposiciones transitorias que permiten la introducción en el mercado de productos con certificados expedidos de conformidad con las Directivas anteriores. Por tanto, no se dispone de suficiente experiencia práctica sobre la expedición de certificados con arreglo a los Reglamentos como para modificar su contenido mínimo.

- Exención de determinadas tecnologías asentadas de la evaluación de la documentación técnica para cada producto y del requisito de realizar investigaciones clínicas

⁷ Actualmente, se han designado veintisiete organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 ([EUROPA - Comisión Europea - Crecimiento - Política reguladora - Sistema NANDO](#)) y se han designado seis organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 ([EUROPA - Comisión Europea - Crecimiento - Política reguladora - Sistema NANDO](#)).

El artículo 61, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/745 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar tanto la lista del artículo 52, apartado 4, párrafo segundo, mencionada previamente, como la lista del artículo 61, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745, que recoge productos implantables exentos del requisito de realizar investigaciones clínicas con arreglo al artículo 61, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745. Puede estar justificado en el futuro, habida cuenta de tecnologías asentadas, añadir otros productos a dichas listas o retirar algunos de estas con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o bien otros aspectos de la salud pública.

- Documentación relativa a las solicitudes de realización de investigaciones clínicas y estudios intervencionistas del funcionamiento clínico

El artículo 70, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 66, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/746 facultan a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar, habida cuenta del progreso técnico y de la evolución mundial de la normativa, el anexo XV, capítulo II, del Reglamento (UE) 2017/745 y el anexo XIV, capítulo I, del Reglamento (UE) 2017/746, que establecen los requisitos en materia de documentación relativa a la solicitud de investigación clínica y de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y de otro tipo que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, respectivamente. Hasta la fecha, no ha surgido ninguna necesidad de actualizar los requisitos de documentación.

- Tareas de los paneles de expertos y los laboratorios especializados

El artículo 106, apartado 15, del Reglamento (UE) 2017/745 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar las tareas de los paneles de expertos y los laboratorios especializados enumeradas en el artículo 106, apartado 10, del Reglamento (UE) 2017/745. Los paneles de expertos fueron designados mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396⁸ de la Comisión y comenzaron a trabajar en abril de 2021. Todavía no se han designado laboratorios especializados. Hasta la fecha, no ha surgido ninguna necesidad de modificar las tareas de los paneles de expertos o los laboratorios especializados.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión considera necesaria una prórroga tácita de las delegaciones de poderes previstas en el artículo 115, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 108, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746 durante un período de cinco años, según lo dispuesto en dichos artículos.

Puede surgir en el futuro la necesidad de desarrollar y adoptar normas basadas en los poderes conferidos por el artículo 115, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 108,

⁸ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746. La justificación de las delegaciones de poderes no ha cambiado. Es importante mantener la flexibilidad necesaria en el marco jurídico para completarlo o adaptarlo a los avances técnicos y científicos con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y la salud pública en general, basándose también en una mayor experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos.

La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a tomar nota del presente informe.