



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (UE) 2017/745¹ y el Reglamento (UE) 2017/746² del Parlamento Europeo y del Consejo establecen un marco regulador reforzado para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, respectivamente. Tienen por objetivos ofrecer un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios y facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de estos productos. Para alcanzar estos objetivos, y en vista de los problemas detectados en el marco regulador anterior, los Reglamentos establecen un sistema más sólido de evaluación de la conformidad que permita garantizar la calidad, la seguridad y el funcionamiento de los productos introducidos en el mercado de la UE.

El Reglamento sobre los productos sanitarios es aplicable desde el 26 de mayo de 2021³. El período transitorio previsto en el artículo 120, apartado 3, finalizará el 26 de mayo de 2024.

El Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* es aplicable desde el 26 de mayo de 2022. En enero de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron una prórroga escalonada de su período transitorio, hasta el 26 de mayo de 2025 para el diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, el 26 de mayo de 2027 para el diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo y el 26 de mayo de 2028 para determinadas disposiciones relativas a los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios⁴.

A pesar de los considerables avances logrados en los últimos años, la capacidad global de los organismos de evaluación de la conformidad («notificados») sigue siendo insuficiente para llevar a cabo las tareas que se les exigen. Además, muchos fabricantes no están lo bastante preparados para cumplir los requisitos más estrictos del Reglamento sobre los productos sanitarios al final del período transitorio. Esto amenaza la disponibilidad de productos sanitarios en el mercado de la UE.

En la actualidad, se han designado treinta y seis organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y se están tramitando otras veintiséis solicitudes de

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).

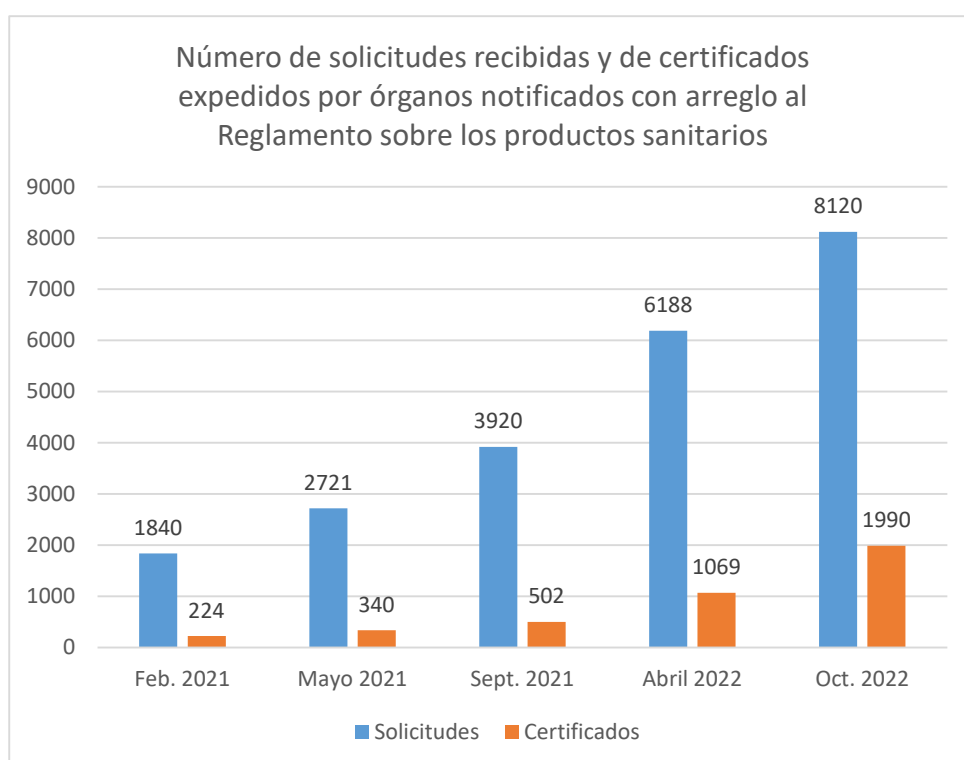
² Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

³ 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), se aplazó la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 desde el 26 de mayo de 2020 hasta el 26 de mayo de 2021 debido al brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este.

⁴ 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 9 de 28.1.2022, p. 3).

designación como organismo notificado, tres de las cuales están en una fase avanzada⁵.

En octubre de 2022, los organismos notificados indicaron que habían recibido un total de 8 120 solicitudes de fabricantes para la certificación y habían expedido 1 990 certificados con arreglo a ese Reglamento. Según una estimación presentada por los organismos notificados al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)⁶ el 17 de noviembre de 2022, el número de certificados expedidos hasta mayo de 2024 podría ser de unos 7 000 si persiste la tasa actual de expedición de certificados y no hay cambios en las condiciones. Los organismos notificados calculan que la transición de todos los certificados expedidos con arreglo a las Directivas a certificados con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios podría completarse en diciembre de 2027⁷.



Fuente: Comisión Europea, sobre la base de los datos facilitados por treinta organismos notificados en octubre de 2022.

⁵ En estos tres casos, el equipo de evaluación conjunta ya ha revisado el plan de acciones correctivas y preventivas presentado por los solicitantes. La duración del proceso general de designación varía considerablemente de un caso a otro. Según datos de diciembre de 2021, la duración media del proceso general fue de 842 días para la designación con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios.

⁶ 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.

⁷ Según los resultados de una encuesta realizada a los organismos notificados entre finales de noviembre y principios de diciembre de 2022; los encuestados representan a organismos notificados que han expedido alrededor del 80 % de los certificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo que eran válidos en octubre de 2022. Esta estimación no tiene en cuenta el número de certificaciones con arreglo al Reglamento expedidas por primera vez a productos que no se habían certificado con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y que requieren la participación de un organismo notificado en virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios.

Esto contrasta fuertemente con 21 376 certificados válidos expedidos con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos⁸ y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios⁹, que expirarán entre enero de 2023 y el 26 de mayo de 2024. De esos 21 376 certificados, 4 311 expirarán en 2023 y 17 095 en los cinco primeros meses de 2024. Cabe señalar que 3 509 certificados expedidos con arreglo a una de estas dos Directivas ya han expirado entre mayo de 2021 y diciembre de 2022.

Año de expiración	Número de certificados expirados o próximos a la expiración con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
2021 (a partir del 26 de mayo)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (hasta el 26 de mayo de 2024)	17 095

Fuente: Comisión Europea, sobre la base de los datos facilitados por organismos notificados en 2021 y 2022.

Tras la expiración de los certificados expedidos con arreglo a las Directivas y sin un certificado válido con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios, los fabricantes ya no están autorizados a introducir estos productos sanitarios en el mercado de la UE. Esto puede provocar escasez de productos sanitarios y poner en peligro la seguridad de los pacientes. También es probable que tenga un elevado impacto negativo en la innovación y la actividad empresarial en el sector de las tecnologías sanitarias dentro de la UE. La situación se ve agravada por el impacto de la pandemia de COVID-19 en las investigaciones clínicas, las auditorías *in situ* y las cadenas de suministro mundiales, al que se suma el nuevo impacto negativo de la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania.

El objetivo general de las modificaciones propuestas es mantener el acceso de los pacientes a una amplia gama de productos sanitarios, garantizando al mismo tiempo la transición al nuevo marco. La prórroga se escalonará en función del riesgo en que se clasifique el producto, es decir, hasta diciembre de 2027 para los productos de mayor riesgo y hasta diciembre de 2028 para los de riesgo medio y bajo.

Así pues, la presente propuesta tiene por objeto prorrogar el actual período transitorio establecido en el artículo 120 del Reglamento sobre los productos sanitarios, con determinadas condiciones, de modo que solo se beneficien del período adicional los productos que sean seguros y para los cuales los fabricantes ya hayan tomado medidas en relación con la transición a dicho Reglamento. Esto daría a los fabricantes y a los organismos notificados más tiempo para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios, si se cumplen esas condiciones. También propone eliminar la

⁸ 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).

⁹ 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).

fecha límite de venta en las disposiciones pertinentes de los Reglamentos sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, es decir, la fecha límite para la comercialización ulterior de productos introducidos en el mercado antes o durante el período transitorio y que aún se encuentren en la cadena de suministro cuando haya finalizado el período transitorio prorrogado. Esto evitaría la eliminación innecesaria de productos sanitarios seguros que ya están en el mercado pero aún no en manos del usuario final.

La prórroga del período transitorio se completa con una prórroga de la validez de los certificados expedidos con arreglo a las anteriores Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo para los productos que se benefician del período transitorio prorrogado. También se prorrogaría la validez de los certificados que ya hayan expirado desde el 26 de mayo de 2021, con determinadas condiciones.

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

La propuesta es coherente con las disposiciones normativas vigentes, así como con acciones no legislativas en curso, que completarán la modificación propuesta. El 25 de agosto de 2022, el MDCG aprobó su documento de posición MDCG 2022-14¹⁰. El documento establece diecinueve acciones no legislativas destinadas a mejorar la capacidad de los organismos notificados, el acceso a los organismos notificados y la preparación de los fabricantes y, de este modo, apoyar una transición satisfactoria hacia los Reglamentos. Ya se han puesto en marcha varias de las acciones incluidas en el documento MDCG 2022-14, como un documento de posición del MDCG sobre auditorías híbridas¹¹, nuevas orientaciones del MDCG sobre la vigilancia adecuada¹² y una revisión del documento MDCG 2019-6, que elimina los obstáculos al empleo de personal cualificado por los organismos notificados¹³.

El 1 de diciembre de 2022, la Comisión adoptó dos actos delegados que aplazaban el calendario de la primera reevaluación completa de los organismos notificados¹⁴. Se

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (August 2022) [«Documento de posición del MDCG. Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Capacidad de los organismos notificados y disponibilidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (agosto de 2022)», documento en inglés].

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on 'hybrid audits' (December 2022) [«Documento de posición del MDCG sobre "auditorías híbridas" (diciembre de 2022)», documento en inglés].

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (September 2022) [«Orientaciones sobre la vigilancia adecuada en relación con las disposiciones transitorias del artículo 110 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con respecto a los productos cubiertos por certificados con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (septiembre de 2022)», documento en inglés]; MDCG 2022-4 rev.1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (December 2022) [«Orientaciones sobre la vigilancia adecuada en relación con las disposiciones transitorias del artículo 120 del Reglamento sobre los productos sanitarios con respecto a los productos cubiertos por certificados con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios o a la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos (diciembre de 2022)», documento en inglés].

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (October 2022) [«Preguntas y respuestas: requisitos relativos a los organismos notificados (octubre de 2022)», documento en inglés].

¹⁴ Reglamento Delegado (UE).../... de la Comisión, de 1.12.2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la frecuencia de las reevaluaciones completas de los organismos notificados [C(2022) 8640], y Reglamento Delegado

prevé que esto libere capacidades tanto para las autoridades de designación como para los organismos notificados.

Se está trabajando en la puesta en práctica de las acciones restantes incluidas en el documento MDCG 2022-14, ya que su importancia persiste también si se prorroga el período transitorio.

También se financian o cofinancian acciones adicionales para apoyar la implementación de ambos Reglamentos en el marco de los programas de trabajo de 2022 y 2023 del programa UEproSalud¹⁵.

El 9 de diciembre de 2022, el MDCG publicó su documento de posición MDCG 2022-18¹⁶, que establece un enfoque uniforme de las autoridades competentes para aplicar medidas de control del mercado con el fin de superar el período entre la expiración de los certificados con arreglo a las Directivas relativas a los productos sanitarios y a los productos sanitarios implantables activos y la expedición de certificados con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios. Se pretende que este enfoque sea una medida temporal hasta que surtan efecto los cambios legislativos de la presente propuesta, pues contribuye a evitar perturbaciones en el suministro de productos sanitarios en el mercado de la UE. Sin embargo, teniendo en cuenta el número de certificados que expiran en 2023 y 2024, no se considera una solución sostenible para abordar el cuello de botella previsto debido a la expiración de certificados a partir del 26 de mayo de 2024.

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).

(UE).../... de la Comisión, de 1.12.2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la frecuencia de las reevaluaciones completas de los organismos notificados [C(2022) 8649]. Los actos delegados están disponibles en el [registro interinstitucional de actos delegados](#) y están sujetos a un procedimiento de control de tres meses por parte del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹⁵ Por ejemplo, en el marco del [programa de trabajo UEproSalud de 2022](#): una convocatoria de propuestas destinada a fomentar el desarrollo de capacidades de los organismos notificados existentes y nuevos, facilitar el acceso de las pequeñas y medianas empresas (pymes) y los nuevos solicitantes a los organismos notificados y aumentar la preparación de los fabricantes (véase HS-g-22-19.03), diversas acciones de apoyo a la aplicación de los Reglamentos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (véase HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 y 11) y subvenciones directas a las autoridades de los Estados miembros: refuerzo del control del mercado de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (HS-g-22-19.01). En el marco del [Programa UEproSalud de 2023](#): apoyo a la secretaría técnica del Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados (véase HS-p-23-63) y convocatoria de propuestas para un programa sobre productos sanitarios huérfanos, en particular dirigido a pacientes pediátricos (véase HS-g-23-65).

¹⁶ [MDCG 2022-18](#) *MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate [«Documento de posición del MDCG sobre la aplicación del artículo 97 del Reglamento sobre los productos sanitarios a los productos heredados cuyo certificado con arreglo a las Directivas relativas a los productos sanitarios y a los productos sanitarios implantables activos expire antes de la expedición de un certificado con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios», documento en inglés].*

- **Subsidiariedad**

Según el principio de subsidiariedad, la UE solo puede intervenir si los objetivos perseguidos no pueden ser alcanzados por 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 perturbaciones en el suministro de productos en todo su territorio, y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios.

- **Proporcionalidad**

La acción propuesta de la UE es necesaria para evitar el riesgo de escasez de productos sanitarios en todo su territorio. Las modificaciones propuestas tienen por objeto garantizar que pueda alcanzarse el objetivo previsto por los Reglamentos sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este objetivo consiste en establecer un marco regulador sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, 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 de ambos Reglamentos de garantizar un alto nivel de seguridad y rendimiento de los productos mejorando su supervisión por los organismos notificados y solo prevé el tiempo adicional necesario para alcanzar dicho objetivo. La propuesta es proporcionada en la medida en que pretende abordar el problema detectado, es decir, que gran número de productos existentes pueden desaparecer del mercado debido a la escasa capacidad de los organismos notificados y a su preparación insuficiente. Por lo tanto, las modificaciones propuestas del Reglamento sobre los productos sanitarios se limitan a permitir una aplicación gradual de los requisitos, limitada a los productos «heredados» que requieren la participación del organismo notificado en la evaluación de la conformidad, sin alterar el fondo de dichos requisitos, y la supresión de la fecha límite de venta. La modificación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se limita a la supresión de la fecha límite de venta para ser coherente con el cambio propuesto en el Reglamento sobre los productos sanitarios. La Comisión propone diferenciar entre productos de mayor riesgo (es decir, los implantables de las clases III y IIb) y de menor riesgo (es decir, otros productos de la clase IIb, la clase IIa y las clases Im, Is, Ir¹⁷), estableciendo períodos de transición más cortos para los primeros y más largos para los segundos. Este enfoque tiene por objeto equilibrar la capacidad disponible de los organismos notificados y el grado de preparación de los fabricantes con un alto nivel de protección de la salud pública.

- **Elección del instrumento**

El acto propuesto es un Reglamento que debe ser adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo, dado que los actos que deben modificarse son Reglamentos adoptados por ambas instituciones.

¹⁷

Clase Im: productos de clase I con una función de medición; clase Is: productos de clase I que se introducen en el mercado en condiciones estériles; clase Ir: productos de clase I que son instrumentos quirúrgicos reutilizables.

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

Dado el carácter urgente de esta propuesta, no va acompañada de una evaluación de impacto específica. Ya se llevó a cabo una evaluación de impacto al preparar las propuestas para los Reglamentos sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y la presente propuesta no modifica sustancialmente esos Reglamentos ni impone nuevas obligaciones a las partes interesadas. El objetivo principal es modificar las disposiciones transitorias a fin de dar más tiempo para la transición a los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios y evitar la escasez. La necesidad de actuar con rapidez a fin de garantizar un marco seguro antes de que concluyera el período transitorio establecido actualmente en el Reglamento no permitió efectuar una consulta pública amplia. Por consiguiente, la Comisión recabó las aportaciones necesarias de los Estados miembros y de las partes interesadas a través de intercambios específicos.

La iniciativa tiene por objeto garantizar que los pacientes de toda Europa tengan acceso a productos sanitarios seguros. Dado el aumento constante de los certificados que expirarán antes de la fecha límite de mayo de 2024, la Comisión se ha comprometido a adoptar una propuesta en enero de 2023. Respaldan este compromiso peticiones urgentes del Parlamento Europeo, los Estados miembros y las partes interesadas, a saber, profesionales de la salud, pacientes, el mundo académico, organismos científicos, la industria y los organismos notificados. Se ha buscado la aportación de los Estados miembros y las partes interesadas mediante una interacción específica, principalmente en el marco del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) durante reuniones celebradas los días 24 y 25 de agosto, 24 y 25 de octubre y 17 de noviembre de 2022 dedicadas a cuestiones de capacidad y preparación. Tras un debate celebrado en el Parlamento Europeo el 24 de noviembre de 2022 (pregunta con solicitud de respuesta oral [O-43/2022](#)), la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo solicitó una modificación específica urgente mediante carta de 5 de diciembre de 2022. El 9 de diciembre de 2022 tuvo lugar un intercambio de opiniones con los Estados miembros durante el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad)¹⁸; casi todos los Estados miembros tomaron la palabra y apoyaron la adopción urgente de una modificación específica del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como sugirió la Comisión Europea.

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.

¹⁸ Véase la nota informativa de la Comisión difundida como documento del Consejo [15520/22](#) de 6.12.2022.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El artículo 1 contiene las modificaciones propuestas del artículo 120, apartados 2, 3 y 4, y de los artículos 122 y 123 del Reglamento sobre los productos sanitarios. El artículo 2 contiene las modificaciones del artículo 110, apartado 4, y del artículo 112 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

- **Artículo 1, apartado 1, letra a), de la propuesta: prórroga de la validez de los certificados**

Esta disposición modifica el artículo 120, apartado 2, del Reglamento sobre los productos sanitarios. Prorroga la validez de los certificados expedidos con arreglo a las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE del Consejo que eran válidos el día de la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios (26 de mayo de 2021) y que no hayan sido retirados por ningún organismo notificado. La prórroga es de aplicación directa, de modo que los organismos notificados no tienen que modificar la fecha de cada uno de los certificados. La prórroga de la validez del certificado corresponde a la duración del período de transición prorrogado que se establece en la propuesta para el artículo 120, apartados 3 *bis* a 3 *quater*, del Reglamento. Por lo que se refiere a los certificados que ya hayan expirado cuando entre en vigor la modificación propuesta, la prórroga estará supeditada a la condición de que, en el momento de la expiración, el fabricante haya firmado un contrato con un organismo notificado para la evaluación de la conformidad del producto en cuestión. Alternativamente, si no se ha firmado tal contrato en el momento en que expiró el certificado, la condición es que una autoridad nacional competente haya concedido una excepción al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al artículo 59 del Reglamento sobre los productos sanitarios o haya exigido al fabricante que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad en un plazo específico con arreglo al artículo 97 del Reglamento sobre los productos sanitarios.

- **Artículo 1, apartado 1, letra b), de la propuesta: prórroga del período transitorio**

Esta disposición modifica el artículo 120, apartado 3, del Reglamento sobre los productos sanitarios. Debido a la longitud de la disposición, el apartado 3 se sustituye por los apartados 3 *bis* a 3 *octies*. El período transitorio se prorroga desde el 26 de mayo de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos de mayor riesgo (productos implantables de la clase III y de la clase IIb, excepto determinados productos para los que se prevén exenciones en el Reglamento dado que se consideran basados en tecnologías bien establecidas) y hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de riesgo medio y bajo (otros productos de la clase IIb y productos de la clase IIa, y de las clases Im, Is e Ir).

Al igual que el actual artículo 120, apartado 3, del Reglamento, el período transitorio prorrogado se aplica únicamente a los «productos heredados», es decir, aquellos cubiertos por un certificado o una declaración de conformidad expedidos con arreglo a las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE del Consejo antes del 26 de mayo de 2021.

Además, la aplicación del período transitorio prorrogado está sujeta a varias condiciones acumulativas, a saber:

- los productos deben seguir cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE, según proceda. Esta condición ya forma parte del actual artículo 120, apartado 3, del Reglamento;
- los productos no experimentan cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista. Esta condición ya forma parte del actual artículo 120, apartado 3, del Reglamento;
- 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. El concepto de «riesgo inaceptable para la salud o la seguridad» se establece en los artículos 94 y 95 del Reglamento. No es necesario un control sistemático de la seguridad del producto, ya que los productos cubiertos por un certificado expedido con arreglo a las Directivas estarán sujetos a una «vigilancia adecuada» por el organismo que haya expedido el certificado o un organismo notificado designado con arreglo al Reglamento. Cuando, como parte de sus actividades de control del mercado, una autoridad competente constata que un producto presenta 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, el período transitorio dejará de aplicarse a dicho producto;
- a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 9, del Reglamento. Esta condición tiene por objeto garantizar que los fabricantes avancen gradualmente hacia el pleno cumplimiento de los requisitos del Reglamento. En esta fase no se requiere ninguna declaración específica, es decir, ninguna autodeclaración ni verificación de la adecuación del sistema de gestión de la calidad por un organismo notificado. No obstante, al presentar una solicitud de evaluación de la conformidad a un organismo notificado (véase la condición siguiente), el fabricante confirma implícitamente que su sistema de gestión de la calidad cumple el Reglamento;
- a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante, o su representante autorizado, ha presentado, con arreglo a la sección 4.3 del anexo VII del Reglamento, una solicitud formal de evaluación de la conformidad de un «producto heredado» cubierto por un certificado o una declaración de conformidad de una de las Directivas, o de un producto destinado a sustituirlo con arreglo al Reglamento, y el 26 de septiembre de 2024, a más tardar, el organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito con arreglo a la sección 4.3 del anexo VII, del presente Reglamento. Esta condición tiene por objeto garantizar que solo se benefician del período de transición prorrogado los productos que el fabricante tenga intención de someter al Reglamento sobre los productos sanitarios. No obstante, la prórroga también debe aplicarse a los «productos heredados» que el fabricante tiene intención de sustituir por productos «nuevos» cuya evaluación de la conformidad solicita antes del 26 de mayo de 2024. De este modo, se evitarán solicitudes innecesarias de certificación de productos que, de todas formas, se eliminarán gradualmente y se sustituirán por otros de una nueva generación, y se mantendrán los modelos existentes disponibles hasta el final del período transitorio.

Los productos cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos o a la Directiva relativa a los productos sanitarios siguen estando sujetos a la «vigilancia adecuada» por el organismo notificado que expidió el certificado. Como alternativa, el fabricante puede acordar con un organismo notificado designado con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios que este último sea responsable de la vigilancia. A más tardar en la fecha en que deba firmarse el acuerdo escrito entre el fabricante y el organismo notificado para la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios, dicho organismo notificado será, por defecto, responsable de la vigilancia adecuada.

La modificación introduce un período transitorio hasta el 26 de mayo de 2026 también para los productos a medida implantables de la clase III, que actualmente no están cubiertos por el artículo 120, apartado 3, del Reglamento. Si bien los fabricantes de productos a medida implantables de la clase III están obligados a cumplir todos los requisitos aplicables del Reglamento sobre los productos sanitarios desde el 26 de mayo de 2021, ahora tendrán más tiempo para obtener la certificación de su sistema de gestión de la calidad por un organismo notificado. También en este caso, el período transitorio solo se aplica si el fabricante ha presentado una solicitud antes del 26 de mayo de 2024 que dé lugar a la firma de un contrato con el organismo notificado antes del 26 de septiembre de 2024.

- **Artículo 1, apartado 1, letra c), de la propuesta: eliminación de la fecha límite de venta en el Reglamento sobre los productos sanitarios**

Esta disposición elimina la actual fecha límite de venta (27 de mayo de 2025) en el artículo 120, apartado 4, del Reglamento. Por consiguiente, los productos introducidos en el mercado antes de que concluya el período transitorio pueden seguir comercializándose sin restricciones de tiempo legales.

- **Artículo 1, apartados 2 y 3, de la propuesta: adaptación de los artículos 122 y 123 del Reglamento sobre los productos sanitarios**

Esta disposición adapta los artículos 122 y 123 del Reglamento para reflejar el período transitorio prorrogado y la eliminación de la fecha límite de venta.

- **Artículo 2, apartado 1, de la propuesta: eliminación de las fechas límite de venta en el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

Esta disposición elimina las actuales fechas límite de venta (25 de mayo de 2025 a 26 de mayo de 2028) en el artículo 110, apartado 4, de ese Reglamento. Por consiguiente, los productos introducidos en el mercado antes de que concluya el período transitorio establecido en el artículo 110, apartado 3, de ese Reglamento pueden seguir comercializándose sin restricciones de tiempo legales.

- **Artículo 2, apartado 2, de la propuesta: adaptación del artículo 112 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

Esta disposición adapta el artículo 112 de ese Reglamento para reflejar la eliminación de las fechas límite de venta.

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)

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) Los Reglamentos (UE) 2017/745¹ y (UE) 2017/746² del Parlamento Europeo y del Consejo establecen un nuevo marco regulador para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta 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 regulador de las Directivas 90/385/CEE³ y 93/42/CEE⁴ del Consejo y de la Directiva

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 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).

⁴ 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).

98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los requisitos relativos a las pruebas clínicas, la vigilancia y el control del mercado, al tiempo que introducen disposiciones que garantizan la transparencia y la trazabilidad en relación con los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

- (2) Debido al impacto de la pandemia de COVID-19, la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 se ha pospuesto un año, hasta el 26 de mayo de 2021, mediante el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, mientras que el 26 de mayo de 2024 se mantuvo como fecha final del período transitorio durante el cual pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio determinados productos que siguen cumpliendo la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE.
- (3) Debido también al impacto de la pandemia de COVID-19, el período transitorio previsto en el Reglamento (UE) 2017/746 ya ha sido prorrogado por el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.
- (4) A pesar del aumento constante del número de organismos notificados designados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, la capacidad global de los organismos notificados todavía es insuficiente para garantizar la evaluación de la conformidad del gran número de productos cubiertos por certificados expedidos con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2024. Parece que un gran número de fabricantes, especialmente pequeñas y medianas empresas, no están suficientemente preparados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, teniendo en cuenta también la complejidad de esos nuevos requisitos. Por lo tanto, es muy probable que muchos productos que pueden introducirse en el mercado de conformidad con las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 no estén certificados con arreglo a dicho Reglamento antes de que concluya el período transitorio, lo que conlleva el riesgo de escasez de productos sanitarios en la Unión.
- (5) A la luz de los informes de los profesionales de la salud sobre el riesgo inminente de escasez de productos, es necesario prorrogar, con carácter de urgencia, la validez de los certificados expedidos con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, así como el período transitorio durante el cual pueden introducirse en el mercado los productos conformes con dichas Directivas. La prórroga debe ser lo bastante prolongada para que los organismos notificados tengan el tiempo necesario para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad que se les exigen. La prórroga tiene 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

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

necesarios para el buen funcionamiento de los servicios sanitarios, sin reducir los actuales requisitos de calidad y seguridad.

- (6) La prórroga debe estar sujeta a determinadas condiciones para garantizar que solo se beneficien del período adicional los productos que sean seguros y en relación con los cuales los fabricantes hayan tomado medidas de transición que permitan su cumplimiento con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745.
- (7) A fin de garantizar la transición progresiva hacia el Reglamento (UE) 2017/745, la vigilancia adecuada de los productos que se benefician del período transitorio debe trasladarse, en última instancia, del organismo que haya expedido el certificado con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE a un organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/745. Por razones de seguridad jurídica, debe establecerse que el organismo notificado no sea responsable de las actividades de evaluación de la conformidad y vigilancia llevadas a cabo por el organismo saliente.
- (8) Por lo que se refiere al período necesario para que los fabricantes y los organismos notificados puedan llevar a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 de los productos sanitarios que tienen el marcado CE con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE, 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 de que se trate, de modo que el período sea más corto para los productos que pertenecen a una clase de mayor riesgo y más largo para los productos que pertenecen a una clase de menor riesgo.
- (9) Contrariamente a lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, el Reglamento (UE) 2017/745 exige la participación de un organismo notificado en la evaluación de la conformidad de los productos a medida implantables de la clase III. Habida cuenta de la insuficiente capacidad de los organismos notificados y del hecho de que los fabricantes de productos a medida son a menudo pequeñas o medianas empresas que no tenían acceso a un organismo notificado con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, debe preverse un período transitorio durante el cual los productos a medida implantables de la clase III puedan introducirse en el mercado o ponerse en servicio sin un certificado expedido por un organismo notificado.
- (10) El artículo 120, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 110, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746 prohíben la ulterior comercialización de productos que hayan sido introducidos en el mercado antes del final del período transitorio aplicable y que estén aún en la cadena de suministro un año después del final de dicho período transitorio. Para evitar la eliminación innecesaria de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros que aún estén en la cadena de suministro, lo que aumentaría el riesgo inminente de escasez de tales productos, esa comercialización ulterior debe permitirse por un tiempo ilimitado.
- (11) La adopción del presente Reglamento se debe a circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios y del riesgo asociado de crisis de la salud pública. 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 los productos cuyos certificados ya hayan expirado o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2024, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de asistencia sanitaria, y por razones de coherencia en lo que respecta a las modificaciones de ambos Reglamentos, es necesario que el

presente Reglamento entre en vigor lo antes posible. Por las mismas razones, también se considera apropiado 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 Tratado de la Unión Europea, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

1) El artículo 120 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE a partir del 25 de mayo de 2017 que fueran válidos el 26 de mayo de 2021 y que no se hayan retirado en fecha posterior seguirán siendo válidos una vez concluido el período en ellos indicado hasta las fechas establecidas en el apartado 3 *ter* para la clase de riesgo pertinente de los productos. Los certificados a que se refiere la primera frase que hayan expirado antes del [OP: *insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] se considerarán válidos hasta las fechas establecidas en el apartado 3 *ter* 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 con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII para la evaluación de la conformidad del producto cubierto por el 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 con arreglo al artículo 59, apartado 1, o ha exigido al fabricante, con arreglo al artículo 97, apartado 1, que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3 *bis*. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 *quinqüies* del presente artículo, los productos contemplados en los apartados 3 *ter* y 3 *quater* del presente artículo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas establecidas en dichos apartados.

3 *ter*. Los productos provistos de un certificado expedido con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE y que sea válido en virtud del apartado 2 del presente artículo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas siguientes:

- a) el 31 de diciembre de 2027, para los productos de la clase III y para los productos implantables de la clase IIb, excepto material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas

dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión;

- b) el 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a), para los productos de la clase IIa y para los productos de la clase I introducidos en el mercado en condiciones estériles o que tengan una función de medición.

3 quater. Los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 93/42/CEE no haya requerido la participación de un organismo notificado, para los cuales se haya elaborado una declaración de conformidad antes del 26 de mayo de 2021 y cuyo 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 el 31 de diciembre de 2028.

3 quinquies. Los productos podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas contempladas en los apartados 3 *ter* y 3 *quater* del presente artículo únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, según proceda;
- 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 2024, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 9;
- e) a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante, o un representante autorizado, ha presentado, con arreglo a la sección 4.3, párrafo primero, del anexo VII, una solicitud formal de evaluación de la conformidad de un producto contemplado en los apartados 3 *ter* y 3 *quater* del presente artículo o de un producto destinado a sustituirlo, y a más tardar el 26 de septiembre de 2024, el organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII.

3 sexies. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 *bis*, 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 contemplados en los apartados 3 *ter* y 3 *quater* del presente artículo, en lugar de los requisitos correspondientes de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

3 septies. 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 contemplado en el apartado 3 *ter* del presente artículo seguirá siendo responsable de la vigilancia adecuada de los requisitos aplicables a los productos que ha certificado, a menos que el fabricante haya acordado con un organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 que este último lleve a cabo dicha vigilancia.

A más tardar el 26 de septiembre de 2024, el organismo notificado que haya firmado el acuerdo escrito contemplado en el apartado 3 *quinquies*, letra e), será responsable de la vigilancia 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 expedido con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE, la vigilancia se llevará a cabo en relación con el producto que se vaya a sustituir.

Las disposiciones para la transferencia de la vigilancia desde el organismo notificado que haya expedido el certificado hasta el organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 se definirán en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 y, cuando sea viable, el organismo notificado que haya expedido el certificado. El organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 no será responsable de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por el organismo notificado que haya expedido el certificado.

3 *octies*. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los productos a medida implantables de la clase III podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 26 de mayo de 2026 sin un certificado expedido por un organismo notificado con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 52, apartado 8, párrafo segundo, siempre que, a más tardar el 26 de mayo de 2024, el fabricante o su representante autorizado haya presentado, con arreglo a la sección 4.3, párrafo primero, del anexo VII, una solicitud formal para la evaluación de la conformidad aplicable, y que, a más tardar el 26 de septiembre de 2024, el organismo notificado y el fabricante hayan firmado un acuerdo escrito con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII.»;

- c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los productos introducidos legalmente en el mercado de conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2021 y los productos introducidos en el mercado a partir del 26 de mayo de 2021 en virtud de los apartados 3 *bis*, 3 *ter*, 3 *quater* y 3 *octies* del presente artículo, podrán seguir siendo comercializados o puestos en servicio.».

- 2) El artículo 122 se modifica como sigue:

- 1) en el párrafo primero, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 120, apartados 3 *bis* a 3 *septies*, y apartado 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 las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, quedan derogadas dichas Directivas con efectos a partir del 26 de mayo de 2021 con excepción de lo siguiente:»;

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

«En cuanto a los productos contemplados en el artículo 120, apartados 3 *bis* a 3 *septies*, y apartado 4, del presente Reglamento, las Directivas a que se refiere el párrafo primero seguirán aplicándose en la medida necesaria para la aplicación de los citados apartados.».

- 3) En el artículo 123, apartado 3, letra d), el vigesimocuarto inciso se sustituye por el texto siguiente:
- « — artículo 120, apartado 3 *sexies*.».

Artículo 2

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

- 1) en el artículo 110, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «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 y 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 siendo comercializados o puestos en servicio.»;
- 2) en el artículo 112, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «En cuanto a los productos contemplados en el artículo 110, apartados 3 y 4, del presente Reglamento, la Directiva 98/79/CE seguirá aplicándose en la medida en que sea necesario para la aplicación de dichos apartados.».

Artículo 3

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 / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta