



Bruselas, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (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 al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados 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 (el Reglamento sobre los productos sanitarios) y el Reglamento (UE) 2017/746² (el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) 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 único de estos productos. Para alcanzar estos objetivos y abordar 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 ha sido prorrogado por el Reglamento (UE) 2023/607⁴ y finalizará el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, en función de la clase de riesgo del producto y según determinadas condiciones.

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 los productos de alto riesgo, el 26 de mayo de 2027 para los productos de bajo riesgo y el 26 de mayo de 2028 para determinadas disposiciones relativas a los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios⁵. Esta prórroga no estaba sujeta a condiciones similares a las establecidas para los productos sanitarios por el Reglamento (UE) 2023/607.

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) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

⁵ 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).

La presente propuesta de modificaciones específicas aborda dos cuestiones urgentes. En primer lugar, tiene por objeto prorrogar de nuevo el período transitorio para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a fin de mitigar el riesgo de escasez, especialmente de los productos de alto riesgo que se utilizan, por ejemplo, para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos o determinar el grupo sanguíneo para transfusiones.

En segundo lugar, la propuesta tiene por objeto permitir el despliegue gradual de los sistemas electrónicos integrados en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) que están finalizados, en lugar de aplazar el uso obligatorio de Eudamed hasta que se complete el último de los seis módulos. El uso de Eudamed, y especialmente de sus sistemas de registro de agentes económicos, productos y certificados, mejorará la transparencia y proporcionará información sobre los productos en el mercado de la UE, contribuyendo a controlar la disponibilidad de los productos.

Además, la propuesta tiene por finalidad imponer a los fabricantes el requisito de notificación previa antes de interrumpir el suministro de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales.

a) Transición de los productos al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Existen gran variedad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como tests de VIH para cribado de donaciones de sangre o diagnóstico individual, pruebas de cáncer, pruebas de embarazo o tests de SARS-CoV-2. En torno a dos tercios de las decisiones clínicas se basan en información facilitada por productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁶. Es fundamental garantizar tanto un alto nivel de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* como su disponibilidad para los sistemas sanitarios.

El Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* introdujo cambios muy sustanciales en el marco regulador de este tipo de productos, con importantes implicaciones en términos de recursos y capacidad. Según dicho Reglamento, estos productos se clasifican en diferentes clases de riesgo, desde la clase A (riesgo bajo) hasta la clase D (riesgo alto). Uno de los cambios más profundos es la mayor participación de organismos de evaluación de la conformidad independientes («organismos notificados») en la evaluación de la conformidad, de manera proporcional a la clase de riesgo del producto. Con arreglo a la anterior Directiva 98/79/CE⁷, solo una cantidad relativamente reducida de productos de alto riesgo, es decir, alrededor del 8 % de los más de 40 000 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado de la UE cubiertos por la Directiva⁸, se sometían

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, *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: informe de situación», documento en inglés], *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ 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).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* [«Informe de la encuesta MedTech Europe — Análisis de la disponibilidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en mayo de 2022 cuando se aplica el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*» documento en inglés], [https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-](https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report)

al control de organismos notificados. En octubre de 2022 los organismos notificados habían expedido 1 551 certificados válidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE⁹. Algunos ya han expirado (38 en 2022 y 165 en 2023); 482 certificados expirarán en 2024 y 866, en 2025 (el 26 de mayo, como muy tarde)¹⁰.

En el marco del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en torno al 80 % de estos productos serán objeto de control por parte de organismos notificados, la mayoría por primera vez⁸. En consecuencia, se prevé que el número de certificados sujetos a dicho Reglamento sea significativamente superior al número de certificados expedidos en virtud de la Directiva 98/79/CE. La relación entre el número de dispositivos y el número de certificados es compleja, por lo que no puede hacerse un cálculo preciso, pero cabe prever razonablemente unos 15 000 certificados o más. Más de 1 000 productos pertenecen a la clase de mayor riesgo (clase D)¹¹. Con arreglo al Reglamento, para estos productos es preciso expedir tanto un certificado del sistema de gestión de la calidad como un certificado de evaluación de la documentación técnica de cada producto.

Estas cifras contrastan claramente con el escaso número de certificados ya expedidos y de solicitudes en curso en el marco del Reglamento. De hecho, la inmensa mayoría de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* todavía no han pasado por la transición al Reglamento. A finales de octubre de 2023, los fabricantes habían presentado 1 378 solicitudes de evaluación de la conformidad en el marco del Reglamento en cuestión, que dieron lugar a la expedición por organismos notificados de 677 certificados en todas las clases de riesgo. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase D, solo se habían presentado 335 solicitudes y se habían expedido 117 certificados¹².

Aunque aún quedan varios años de período transitorio para productos de las clases C, B y A en condiciones estériles, el período transitorio para los productos de la clase D finaliza el 26 de mayo de 2025. Dado el bajo número de certificados y solicitudes acerca de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase D y la larga duración del proceso de evaluación de la conformidad, como se explica a continuación, el riesgo de escasez de muchos de estos productos es elevado. Los productos de la clase D se utilizan, por ejemplo, para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos, detectar enfermedades infecciosas potencialmente mortales o determinar el grupo sanguíneo para transfusiones. Por lo tanto, existe un alto riesgo de crisis de salud pública en caso de escasez de tales dispositivos.

Como se ha explicado anteriormente, en enero de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron una prórroga escalonada del período transitorio debido al impacto de la pandemia de COVID-19. La lentitud de la transición ha hecho que esta prórroga sea insuficiente. Los motivos son múltiples; sin embargo, se basan en el gran alcance de los cambios introducidos por el Reglamento sobre los productos sanitarios para

[analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/](#).

⁹ Según datos recibidos de organismos notificados en octubre de 2022.

¹⁰ Según datos recibidos de organismos notificados en octubre de 2022.

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [«Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* — Resultados de la encuesta MedTech Europe para octubre de 2022», documento en inglés] https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Según datos preliminares recibidos de organismos notificados en diciembre de 2023.

diagnóstico *in vitro* y en el consiguiente aumento de la necesidad de conocimientos científicos, técnicos y reglamentarios, así como de la capacidad en todos los niveles del sistema, que requieren tiempo.

En la actualidad, solo se han designado doce organismos notificados¹³ en el marco del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, frente a los veintidós designados en virtud de la Directiva 98/79/CE (dieciocho tras la retirada del Reino Unido de la UE). Se están tramitando otras ocho solicitudes de designación como organismo notificado. El escalonamiento de los períodos transitorios por clase de riesgo en 2022 supuso que la carga de trabajo de los organismos notificados podía distribuirse a lo largo del tiempo, lo que alivió al sector¹⁴. No obstante, el acceso a los organismos notificados ha seguido siendo un problema, especialmente para las pequeñas y medianas empresas (pymes)¹¹.

Los organismos notificados también se enfrentan a retos debido a los amplios cambios introducidos por el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Deben aplicar nuevos requisitos para tipos de productos de los que antes no se ocupaban. La duración de la evaluación del organismo notificado se ve afectada por la calidad, a menudo insuficiente, de las solicitudes de los fabricantes¹⁵. En julio de 2023, la duración media del proceso de evaluación de la conformidad, que combina el sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica, era de unos dieciocho meses¹⁵.

Así pues, la capacidad global de los organismos notificados en la UE es limitada, debido tanto a su reducido número como a los retos para su funcionamiento eficiente y fluido. Se necesita un período de transición mayor para dar tiempo a abordar este problema persistente. Con el tiempo se designarán más organismos notificados y mejorará la eficiencia en la tramitación de las solicitudes a medida que tanto los fabricantes como los organismos notificados adquieran más experiencia con el Reglamento. A corto plazo, también es importante mantener el escalonamiento de los períodos transitorios por clase de riesgo para evitar un cuello de botella en los organismos notificados.

Además, parece que muchos fabricantes no están suficientemente preparados para demostrar que cumplen los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esto puede deberse a diversas causas, como la complejidad de estos nuevos requisitos, la falta de experiencia en la interacción con los organismos notificados y el desarrollo continuo del marco del Reglamento, como la designación en curso de organismos notificados, así como la adopción de especificaciones comunes para los productos de diagnóstico *in vitro* de clase D y la designación de laboratorios de referencia de la UE. Alrededor del 90 % de las

¹³ Véase la lista de organismos notificados designados en NANDO (Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque), [EUROPA — Comisión Europea — Crecimiento — Política reguladora — SMCS](#).

¹⁴ La encuesta MedTech Europe indica que, a principios de 2022, aproximadamente el 91 % de las empresas afirmaron que se habían beneficiado del cambio en los períodos transitorios del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [«Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* — Resultados de la encuesta MedTech Europe para octubre de 2022», documento en inglés] https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Encuesta a los organismos notificados sobre certificaciones y solicitudes, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

empresas de productos sanitarios son pymes¹⁶, para las que puede resultar especialmente difícil gestionar la transición. Se están poniendo en marcha cada vez más herramientas para apoyar a los fabricantes, prestando especial atención a las pymes, por ejemplo: i) orientaciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y de los organismos notificados; ii) seminarios web y formación impartidos por organismos notificados; iii) diálogo estructurado con los organismos notificados¹⁷; o iv) trabajos financiados por la UE para aumentar la visibilidad de la capacidad de los organismos notificados¹⁸. Es necesario un período transitorio adicional para que los fabricantes puedan hacer un mayor uso de estas herramientas y, por tanto, apoyar la transición de sus productos al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La presente propuesta tiene por objeto mitigar el riesgo de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* concediendo a los fabricantes y a los organismos notificados más tiempo, en determinadas condiciones, para completar los procedimientos de evaluación de la conformidad necesarios sin reducir los requisitos.

La necesidad de tiempo es más acuciante para mitigar la escasez de productos de clase D. Constituyen alrededor del 4 % del mercado¹⁶, pero la evaluación de la conformidad en su caso es intensiva, debido al requisito de evaluar la documentación técnica de cada uno y, cuando proceda, de contar con la participación de organismos científicos (grupo de expertos y laboratorios de referencia de la UE). Con solo doce organismos notificados designados en la actualidad, la capacidad del sistema para realizar las evaluaciones de terceros requeridas sigue siendo limitada, por lo que la prórroga del período transitorio para los productos de clase D debe combinarse con un cambio en los plazos de transición para los demás grupos de productos, evitando así también un cuello de botella en el proceso de certificación y la escasez de estos productos. Las clases C y B son grandes grupos de productos (que representan el 26 % y el 49 % del mercado, respectivamente), algunos de los cuales también están sujetos a requisitos especiales, como la evaluación individual de la documentación técnica. Además, es lógico desde el punto de vista de la protección de la salud pública que las clases de mayor riesgo estén sujetas a normas más estrictas antes que las categorías de riesgo más bajas.

La prórroga debe estar sujeta a condiciones para apoyar la transición a este Reglamento, a imitación del enfoque adoptado en el caso del Reglamento (UE) 2023/607, que prorrogó el período transitorio del Reglamento sobre los productos sanitarios. Estas condiciones garantizarán que solo se beneficien del plazo adicional los fabricantes que adopten activamente las medidas necesarias para la transición a las nuevas normas y sigan introduciendo en el mercado productos que cumplan normas de seguridad estrictas. Además, a más tardar el 26 de mayo de 2025, todos los fabricantes tendrán que poner en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 8, del Reglamento sobre los productos

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

¹⁷ Véase la acción 15 del documento de posición [MDCG 2022-14](#) *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [«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*», documento en inglés], (agosto de 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este enfoque respeta el trabajo de los fabricantes que ya han tomado las medidas necesarias para cumplir dicho Reglamento.

Por último, está claro que una prórroga del período transitorio proporcionará tan solo una solución a corto plazo para mitigar el riesgo de escasez. No resolverá determinados problemas estructurales subyacentes relacionados con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, especialmente en lo que se refiere a la situación específica de las pymes. Además, la transición debe completarse para garantizar la credibilidad y la solidez del sistema regulador de los productos sanitarios de la UE y proporcionar la seguridad jurídica necesaria para un entorno estable, innovador y seguro. Es necesario analizar los problemas relacionados con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y del Reglamento sobre los productos sanitarios, así como sus causas profundas, para detectar las deficiencias del marco regulador y subsanarlas a medio plazo, con miras a garantizar la seguridad de los pacientes y el acceso a productos seguros y eficaces de manera sostenible.

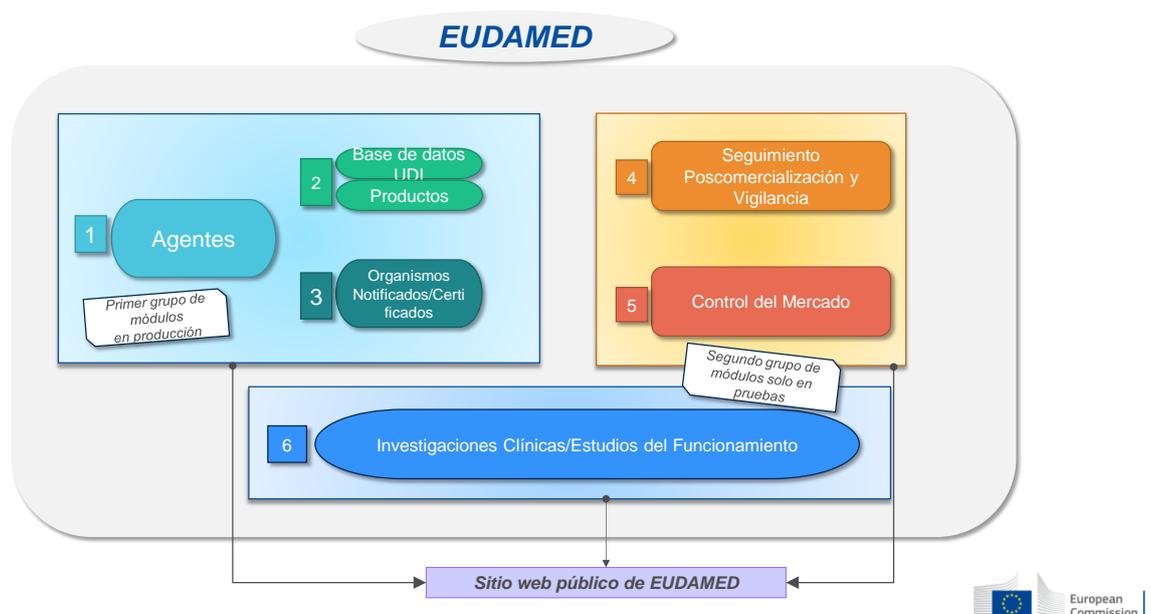
b) Base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed)

De conformidad con el artículo 33 del Reglamento sobre los productos sanitarios y el artículo 30 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión debe crear, mantener y gestionar la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Eudamed debe incluir siete sistemas electrónicos, entre ellos la base de datos UDI¹⁹. Esta se está desarrollando de acuerdo con las especificaciones funcionales elaboradas por la Comisión en colaboración con el MDCG y aprobadas por el MDCG. Según estas especificaciones, Eudamed constará de seis módulos²⁰, que cubrirán todas las características especificadas en los Reglamentos: UDI/Productos, Agentes, Organismos Notificados/Certificados, Seguimiento Poscomercialización y Vigilancia, Control del Mercado e Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento.

Tres de los módulos de Eudamed están disponibles para uso voluntario desde diciembre de 2020 (Agentes) y octubre de 2021 (UDI/Productos y Organismos Notificados/Certificados). Otros dos módulos (Control del Mercado, y Seguimiento Poscomercialización y Vigilancia) se completarán previsiblemente en el segundo trimestre de 2024. El último módulo (Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento) no se completará antes del tercer trimestre de 2026. De conformidad con las normas actuales del Reglamento sobre los productos sanitarios, Eudamed solo puede utilizarse obligatoriamente a partir de una fecha determinada después de que la Comisión haya comprobado la plena funcionalidad de Eudamed y haya publicado un aviso a tal efecto. Por tanto, el retraso en el desarrollo del último módulo frena el uso obligatorio de los sistemas electrónicos que ya se han completado. Así, no cabe prever el uso obligatorio de los seis módulos antes del cuarto trimestre de 2027, con períodos transitorios adicionales que no finalizan antes del segundo trimestre de 2029.

¹⁹ UDI significa «identificador único del producto» (por las siglas en inglés de *Unique Device Identifier*). El sistema UDI y la base de datos UDI se están creando de conformidad con los artículos 27 y 28 del Reglamento sobre los productos sanitarios.

²⁰ Los sistemas electrónicos para el registro de productos y para la base de datos UDI se fusionan en un módulo de UDI/Productos para aumentar la eficiencia. Por tanto, Eudamed se compone de seis módulos.



Sin embargo, el uso de Eudamed es clave para una aplicación eficaz y eficiente de los dos Reglamentos que se modifican, y cobra gran valor para el trabajo de las autoridades competentes y de la Comisión en el control del mercado. Además, el despliegue de Eudamed tiene implicaciones profundas y beneficiosas en términos de ahorro de recursos para los fabricantes, ya que impide la multiplicación de registros o de datos comunicados a nivel nacional. La presente propuesta tiene por objeto permitir una aplicación gradual de los distintos módulos Eudamed a medida que se auditen y se declare que son funcionales. De esta forma, el uso obligatorio de varios módulos podría comenzar ya a partir del cuarto trimestre de 2025. Por tanto, también deben modificarse las disposiciones transitorias específicas de los dos Reglamentos relacionadas con Eudamed, a fin de permitir la transferencia progresiva fluida de múltiples registros en bases de datos nacionales a un único registro en Eudamed.

Además, teniendo en cuenta el retraso en el desarrollo del módulo Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento, es necesario adaptar los plazos para la aplicación de la evaluación coordinada de las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento. Manteniendo el enfoque previsto en el Reglamento sobre los productos sanitarios y en el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en un primer momento los Estados miembros deben aplicar la evaluación coordinada sobre la base de su inclusión voluntaria. Cinco años después de la aplicación voluntaria, la evaluación coordinada debe ser obligatoria para todos los Estados miembros.

c) Notificación previa si se interrumpe el suministro de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Los profesionales de la salud, la industria y las autoridades competentes han informado de que, durante el período transitorio del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el suministro de muchos productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se ha interrumpido o es probable que se interrumpa. En determinados casos, especialmente si no se dispone de productos alternativos, o si existen pocos, la

interrupción del suministro puede dar lugar a daños graves o a un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública.

La presente propuesta tiene por objeto imponer a los fabricantes la obligación de informar a su autoridad competente y a los centros sanitarios pertinentes antes de cesar, temporal o permanentemente, el suministro de un producto crítico. Si los fabricantes no suministran directamente a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud, deben informar a los agentes económicos pertinentes de la cadena de suministro, que a continuación podrán informar a los centros sanitarios. Este mecanismo permitirá a la autoridad y a los centros sanitarios analizar medidas de mitigación para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes. De conformidad con el artículo 105 del Reglamento sobre los productos sanitarios, el MDCG podrá decidir proporcionar orientaciones con el fin de garantizar una aplicación eficaz y armonizada de este mecanismo de notificación previa.

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

La propuesta es coherente con las disposiciones normativas vigentes, así como con medidas no legislativas en curso, que completarán la modificación propuesta. Para evitar el riesgo de escasez de productos sanitarios, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron en marzo de 2023 el Reglamento (UE) 2023/607²¹, por el que se prorroga el período transitorio del Reglamento sobre productos sanitarios hasta el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, en función de la clase de riesgo del producto y bajo determinadas condiciones. El 25 de agosto de 2022, el MDCG aprobó su documento de posición [MDCG 2022-14](#)²². El documento establece diecinueve medidas no legislativas con miras a aumentar la capacidad de los organismos notificados, el acceso a los organismos notificados y la preparación de los fabricantes. Esto debería contribuir al éxito de la transición al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Ya se han puesto en marcha varias de las medidas incluidas en el documento [MDCG 2022-14](#), como un documento de posición del MDCG sobre auditorías híbridas²³, nuevas orientaciones del MDCG sobre la vigilancia adecuada²⁴

²¹ Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

²² Documento de posición [MDCG 2022-14](#) *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [«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* », documento en inglés], (agosto de 2022).

²³ [MDCG 2022-17](#) *MDCG position paper on 'hybrid audits'* [«Documento de posición del MDCG sobre "auditorías híbridas"», documento en inglés] (diciembre de 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#) *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* [«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*», documento en inglés] (septiembre de 2022); [MDCG 2022-4 rev.1](#) *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* [«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

y una revisión del documento MDCG 2019-6, que elimina los obstáculos al empleo de personal cualificado por los organismos notificados²⁵.

El 1 de diciembre de 2022, la Comisión adoptó dos actos delegados que aplazaban la primera reevaluación completa de los organismos notificados²⁶. Esto ha liberado capacidad tanto de las autoridades de designación como de los organismos notificados.

Se está trabajando en la puesta en práctica del resto de medidas incluidas en el documento MDCG 2022-14, ya que su importancia persiste también si se prorroga el período transitorio. Las medidas para apoyar la implementación de ambos Reglamentos se financian o cofinancian habitualmente en el marco de los programas de trabajo anuales del programa UEproSalud²⁷. Entre otras medidas, en abril de 2023 la Comisión encargó un estudio sobre la gobernanza reglamentaria y la innovación, que debería proporcionar resultados preliminares en el tercer trimestre 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).

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

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. Por lo que se refiere a la actual propuesta de modificación, se requiere la actuación de la UE para: i) evitar posibles perturbaciones en el suministro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; ii)

sobre productos sanitarios o a la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos», documento en inglés] (diciembre de 2022).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies](#) [«Preguntas y respuestas: requisitos relativos a los organismos notificados», documento en inglés] (octubre de 2022).

²⁶ Reglamento Delegado (UE) 2023/502 de la Comisión, de 1 de diciembre de 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 (DO L 70 de 8.3.2023, p. 1); Reglamento Delegado (UE) 2023/503 de la Comisión, de 1 de diciembre de 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 (DO L 70 de 8.3.2023, p. 3).

²⁷ Por ejemplo, en el marco del [programa de trabajo UEproSalud de 2022](#): una convocatoria de propuestas destinada a fomentar el desarrollo de capacidad de los organismos notificados existentes y nuevos, facilitar el acceso de las pymes y los solicitantes por primera vez a los organismos notificados y aumentar la preparación de los fabricantes (véase HS-g-22-19.03); diversas medidas de apoyo a la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (véanse 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 de trabajo 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, dirigidos en particular a pacientes pediátricos (véase HS-g-23-65). En el marco del [programa de trabajo UEproSalud de 2024](#): apoyo a Eudamed (véase HS-p-24-62); y estudios de apoyo a la evaluación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (HS-p-24-65).

permitir el uso oportuno de los módulos de Eudamed completados; iii) garantizan el buen funcionamiento del mercado interior; y iv) garantizar un alto nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios.

- **Proporcionalidad**

La acción propuesta de la UE es necesaria para mitigar el riesgo de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en toda la UE y el grave impacto de dicha escasez en la salud pública. Así pues, las modificaciones específicas propuestas tienen por objeto contribuir a la consecución del objetivo perseguido por el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Ese objetivo consiste en establecer un marco regulador sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y 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 único de dichos productos.

La propuesta mantiene el objetivo del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de garantizar un alto nivel de seguridad y funcionamiento de los productos mejorando su control por los organismos notificados. Proporciona el tiempo adicional necesario para desarrollar la capacidad y los conocimientos que se precisan para alcanzar este objetivo, salvaguardando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes.

La propuesta es proporcionada en la medida en que pretende abordar el problema detectado, es decir, que gran número de productos para diagnóstico *in vitro* existentes pueden desaparecer del mercado debido a la escasa capacidad de los organismos notificados y a la preparación insuficiente de los fabricantes. Por lo tanto, las modificaciones propuestas del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se limitan a permitir una aplicación gradual de los requisitos, limitada a los productos «heredados»²⁸ que requieren la participación del organismo notificado en la evaluación de la conformidad, sin alterar el fondo de dichos requisitos. Además, la prórroga del período transitorio está sujeta a condiciones que establecen hitos para los fabricantes y les ayudan, tanto a ellos como a los organismos notificados, a estructurar la transición. La Comisión propone diferenciar entre productos de mayor riesgo (es decir, de clase D) y de riesgo medio y bajo (es decir, de la clase C, de la clase B y de la clase A en condiciones estériles), 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.

²⁸

El término «productos heredados» se refiere a los productos introducidos en el mercado después de la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de conformidad con las disposiciones transitorias de su artículo 110. Véanse más explicaciones en el documento [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* [«Reglamento (UE) 2017/746: aplicación de los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a los "productos heredados" y a los productos introducidos en el mercado antes del 26 de mayo de 2022 con arreglo a la Directiva 98/79/CE», documento en inglés] (mayo de 2022).

Por lo que se refiere a Eudamed, la propuesta es proporcionada, ya que permite alcanzar más rápidamente el objetivo de aumentar la transparencia del sistema regulador.

- **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.

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

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La presente propuesta, dados su carácter urgente y los limitados cambios relacionados únicamente con el despliegue gradual de Eudamed y la prórroga del período transitorio para el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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. Su objetivo principal es modificar las disposiciones transitorias a fin de dar más tiempo, en determinadas circunstancias, para la transición a los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con objeto de evitar la escasez y proteger la salud pública en la UE. Al permitir un uso obligatorio más temprano de los módulos de Eudamed disponibles, a veces se sustituirán múltiples registros o notificaciones nacionales por un registro o una notificación únicos en toda la UE. La propuesta también aumentará la transparencia y la trazabilidad de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, facilitando el control de su disponibilidad y de su funcionamiento seguro por parte de las autoridades nacionales competentes a través de medios electrónicos a escala de la UE. La necesidad de actuar con rapidez a fin de garantizar un marco seguro antes de que concluya el período transitorio actual del Reglamento no permitió efectuar una consulta pública amplia. Por tanto, la Comisión recabó las aportaciones necesarias de los Estados miembros y de las partes interesadas a través de intercambios específicos.

Se buscaron aportaciones de las autoridades de los Estados miembros y de las partes interesadas mediante una interacción específica, principalmente durante las reuniones del MDCG de los días 10 y 11 de octubre, y 11, 12 y 18 de diciembre de 2023, así como durante las deliberaciones correspondientes en los subgrupos del MDCG. El 20 de diciembre de 2023 se celebró una reunión extraordinaria del MDCG con las partes interesadas para debatir cuestiones relacionadas con posibles modificaciones. El 30 de noviembre de 2023 tuvo lugar un intercambio de opiniones con los Estados miembros durante el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad).

La Comisión seguirá supervisando de cerca los avances en la aplicación de los Reglamentos y el impacto de las modificaciones propuestas. También consultará al MDCG y a las partes interesadas sobre la necesidad de adoptar acciones complementarias.

De conformidad con el artículo 121 del Reglamento sobre los productos sanitarios y el artículo 111 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión debe evaluar la aplicación de los Reglamentos y elaborar un informe de evaluación a más tardar el 27 de mayo de 2027. Habida cuenta de los múltiples retos relacionados con la aplicación de los dos Reglamentos, la Comisión iniciará los trabajos preparatorios para una evaluación específica ya en 2024. La evaluación específica valorará, en particular, si la legislación ha dado los resultados previstos, y si es (aún) adecuada o poco eficaz a la hora de garantizar la disponibilidad de productos sanitarios para pequeñas poblaciones de pacientes (es decir, «productos huérfanos») y fomentar el desarrollo y la disponibilidad de productos sanitarios innovadores en la UE. La aplicación del mecanismo de notificación previa para el seguimiento de la escasez de dispositivos merecerá especial atención en la evaluación, así como los costes y las cargas administrativas derivados de la aplicación de la legislación, especialmente para las pymes.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La acción propuesta no tiene ninguna incidencia presupuestaria.

5. OTROS ELEMENTOS

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

Artículo 1: modificaciones del Reglamento sobre los productos sanitarios

El artículo 1 introduce un nuevo artículo 10 *bis* que impone a los fabricantes la obligación de notificar previamente la interrupción del suministro de determinados productos sanitarios esenciales. Además de la notificación a las autoridades competentes pertinentes, los fabricantes también deben informar a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud y a los agentes económicos a los que suministran directamente el producto. Los agentes económicos pertinentes deben facilitar la información en los eslabones posteriores de la cadena de suministro hasta que llegue a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud. Este mecanismo permitirá a la autoridad y a los centros sanitarios analizar medidas de mitigación para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes.

También modifica varias disposiciones relacionadas con Eudamed. Los cambios introducidos en el artículo 34, apartados 1 y 2, eliminan el concepto de que el uso de Eudamed solo puede ser obligatorio cuando todos sus módulos hayan sido declarados plenamente funcionales. En su lugar, el nuevo texto tiene por objeto permitir una aplicación gradual de los distintos módulos Eudamed a medida que se auditen y se declare que son funcionales.

Dado que la aplicación de la evaluación coordinada de las investigaciones clínicas depende de la funcionalidad del módulo Eudamed sobre Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento, el plazo para la aplicación de la evaluación coordinada se ha adaptado en el artículo 78, apartado 14. Se mantiene el planteamiento de que, durante los cinco primeros años, el procedimiento de evaluación coordinada solo debe aplicarse a los Estados miembros sobre la base de la inclusión voluntaria, antes de que sea obligatorio para todos los Estados miembros.

Por tanto, también se modifican las disposiciones transitorias específicas del artículo 120, apartado 8, del artículo 122 y del artículo 123, apartado 3, relacionadas con Eudamed, a fin de permitir la transferencia progresiva fluida de múltiples

registros en bases de datos nacionales a un único registro en Eudamed. Las modificaciones garantizan que los requisitos de registro nacionales terminen cuando empiecen a aplicarse los requisitos de registro en Eudamed. Además, los cambios aclaran qué productos sanitarios y qué certificados deben registrarse en Eudamed y en qué plazo.

Artículo 2: modificaciones del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El artículo 2 contiene las modificaciones del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que reflejan en gran medida los cambios introducidos en el Reglamento sobre los productos sanitarios. Un nuevo artículo 10 *bis* establece un mecanismo de notificación previa cuando un fabricante prevea la interrupción del suministro de determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales. Las disposiciones relativas al calendario de aplicación de la evaluación coordinada de los estudios del funcionamiento (artículo 74, apartado 14) y las disposiciones transitorias específicas relativas a Eudamed del artículo 110, apartado 8, el artículo 112 y el artículo 113, apartado 3, se modifican de forma similar al Reglamento sobre los productos sanitarios.

Además, el artículo 110, apartados 2 y 3, se modifica para prorrogar los períodos transitorios del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. A tal fin, los cambios en el artículo 110, apartado 2, prorrogan la validez de los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE que fueran válidos el día de la fecha de aplicación del Reglamento (26 de mayo de 2022) 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 transitorio prorrogado que se establece en la propuesta para el artículo 110, apartados 3 a 3 *ter*. Por lo que se refiere a los certificados que ya hayan expirado cuando entre en vigor la modificación propuesta, la prórroga debe estar 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 54 o haya exigido al fabricante que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad en un plazo específico con arreglo al artículo 92.

Los cambios en el artículo 110, apartado 3, prorrogan el período transitorio prorrogado aplicable a los «productos heredados», es decir, aquellos cubiertos por un certificado o una declaración de la conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE antes del 26 de mayo de 2022. Debido a la longitud de la disposición, el apartado 3 se sustituye por los apartados 3 a 3 *sexies*. Se mantiene el escalonamiento de los períodos transitorios, prorrogando el plazo hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva 98/79/CE y para los productos de la clase D, hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de la clase C y hasta el 31 de diciembre de 2029 para los productos de la clase B y de la clase A en condiciones estériles.

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 98/79/CE. Esta condición ya forma parte del actual artículo 110, apartado 3;
- los productos no experimentan cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista. Esta condición ya forma parte del actual artículo 110, apartado 3;
- 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 89 y 90 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No es necesario un control sistemático de la seguridad del producto, ya que los productos cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva 98/79/CE 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 constate 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 2025, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 8, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. 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 comprobación de la adecuación del sistema de gestión de la calidad por un organismo notificado;
- en una fecha concreta (26 de mayo de 2025, 26 de mayo de 2026 o 26 de mayo de 2027, dependiendo de la clase de riesgo), el fabricante, o su representante autorizado, ha presentado una solicitud formal, con arreglo al anexo VII, punto 4.3, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para la evaluación de la conformidad en relación con el «producto heredado» cubierto por el certificado o la declaración emitidos con arreglo a una Directiva, o en relación con un producto destinado a sustituirlo con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En un plazo de cuatro meses, dicha solicitud deberá ser objeto de un acuerdo escrito entre el organismo notificado y el fabricante. Esta condición tiene por objeto garantizar que solo se beneficien del período de transición prorrogado los productos que el fabricante tenga intención de someter al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, la prórroga también debe aplicarse a los «productos heredados» que el fabricante tenga intención de sustituir por productos «nuevos» cuya evaluación de la conformidad solicite antes de la fecha límite pertinente establecida en el artículo 110, apartado 3 *quater*. 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 98/79/CE 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 para diagnóstico *in vitro* 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 a ese Reglamento, dicho organismo notificado será, por defecto, responsable de la vigilancia adecuada.

Artículo 3: entrada en vigor

El artículo 3 regula la entrada en vigor del Reglamento en la fecha de su publicación y la aplicación diferida del mecanismo de notificación previa.

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 al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados 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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (UE) 2017/745³ y (UE) 2017/746⁴ 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 normativo establecido por las Directivas 90/385/CEE⁵ y 93/42/CEE⁶ del Consejo y la

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los requisitos relativos a las pruebas clínicas, la vigilancia y el control del mercado, y requieren la creación de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) para permitir la transparencia y la trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

- (2) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 exigen que la Comisión cree, mantenga y gestione Eudamed, que incluye siete sistemas electrónicos interconectados. Se ha completado el desarrollo de cuatro sistemas electrónicos y se prevé que otros dos sistemas electrónicos estén terminados en 2024. Sin embargo, el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento ha experimentado un retraso considerable, debido a la complejidad técnica de los requisitos y los flujos de trabajo que deben ponerse en marcha.
- (3) De conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, las obligaciones y los requisitos relativos a Eudamed deben aplicarse a partir de una fecha determinada después de que la Comisión haya comprobado la plena funcionalidad de Eudamed y haya publicado un aviso a tal efecto. Por tanto, el retraso en el desarrollo del último sistema electrónico frena el uso obligatorio de los sistemas electrónicos que están disponibles.
- (4) El uso de los sistemas electrónicos completados o que están a punto de completarse contribuiría en gran medida a la aplicación eficaz y eficiente de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, y reduciría la carga administrativa para los agentes económicos. Por consiguiente, debe permitirse el despliegue gradual de los sistemas electrónicos individuales de Eudamed una vez que se haya comprobado su funcionalidad con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (UE) 2017/745.
- (5) Habida cuenta del despliegue gradual de los sistemas electrónicos de Eudamed y con objeto de evitar el solapamiento de los períodos de registro en las bases de datos nacionales y en Eudamed, deben armonizarse las fechas de aplicación de las obligaciones y los requisitos relacionados con Eudamed y las fechas de aplicación de los requisitos nacionales de registro correspondientes basados en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
- (6) Debido al retraso en el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento, también debe adaptarse el calendario para la aplicación de la evaluación coordinada para las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento, manteniendo el enfoque de que los Estados miembros deben tener primero la posibilidad de formar parte voluntariamente antes de que la participación en la evaluación coordinada sea obligatoria para todos los Estados miembros.
- (7) A pesar del aumento del número de organismos notificados designados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, la capacidad global de los organismos notificados todavía es insuficiente para garantizar la certificación del gran número de productos que deben

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

someterse a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento.

- (8) El número de solicitudes de evaluación de la conformidad presentadas por fabricantes y el número de certificados expedidos por organismos notificados hasta la fecha muestran que la transición al Reglamento (UE) 2017/746 no ha avanzado de manera que se garantice una transición fluida a las nuevas normas.
- (9) Es muy probable que muchos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros y críticos, que son esenciales para el diagnóstico médico y el tratamiento de los pacientes, no se certifiquen con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 antes de que finalicen los períodos transitorios. Esto conlleva un riesgo de escasez, especialmente de productos de mayor riesgo (clase D), cuando finalice el período transitorio actual, el 26 de mayo de 2025. Por tanto, es necesario garantizar un suministro ininterrumpido en el mercado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión.
- (10) Por consiguiente, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, salvaguardando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior, así como de proporcionar seguridad jurídica y evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario prorrogar de nuevo los períodos transitorios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 para los productos cubiertos por certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE y para los productos que deben someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746. Para alcanzar estos objetivos, el período transitorio prorrogado debe abarcar todas las clases de productos de manera que se garantice una distribución gestionable de la carga de trabajo de los organismos notificados a lo largo del tiempo y se eviten obstáculos al proceso de certificación.
- (11) La prórroga debe ser de una duración suficiente para que los fabricantes y los organismos notificados tengan el tiempo necesario para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad exigidas. La prórroga debe tener 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 para diagnóstico *in vitro* necesarios para el buen funcionamiento de los servicios sanitarios, sin reducir los actuales requisitos de calidad o seguridad.
- (12) La prórroga debe estar sujeta a determinadas condiciones para garantizar que únicamente se beneficien del período adicional los productos que sean seguros y en relación con los cuales los fabricantes hayan tomado determinadas medidas de transición a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/746.
- (13) A fin de garantizar una transición progresiva hacia el Reglamento (UE) 2017/746, el seguimiento adecuado de los productos que se benefician del período transitorio debe transferirse del organismo notificado que expidió el certificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE a un organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/746. Por razones de seguridad jurídica, el organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/746 no debe ser responsable de las actividades de evaluación de la conformidad y seguimiento llevadas a cabo por el organismo notificado que expidió el certificado.
- (14) Por lo que se refiere a los períodos necesarios para permitir que los fabricantes y los organismos notificados lleven a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al

Reglamento (UE) 2017/746 de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que son objeto de un certificado o de una declaración de la conformidad expedida con arreglo a la Directiva 98/79/CE, 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.

- (15) Habida cuenta del impacto que la escasez de determinados productos sanitarios puede tener en la seguridad de los pacientes y la salud pública, debe introducirse un mecanismo de notificación previa que permita, en particular, a las autoridades competentes y a los centros sanitarios adoptar medidas de mitigación cuando sea necesario para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes. Por consiguiente, cuando un fabricante, por cualquier motivo, prevea una interrupción del suministro de productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sea razonablemente previsible que dicha interrupción pueda causar daños graves o generar un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, el fabricante debe notificarlo a las autoridades competentes pertinentes, así como a los agentes económicos a quienes suministra directamente el producto y, en su caso, a los centros sanitarios o los profesionales de la salud a quienes suministra directamente el producto. El riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública puede deberse, por ejemplo, a la importancia del producto para garantizar servicios sanitarios esenciales en uno o varios Estados miembros, a que la salud y la seguridad de los pacientes dependan de la disponibilidad continua del producto en uno o varios Estados miembros, o a la ausencia de alternativas adecuadas, teniendo en cuenta también la duración prevista de la interrupción del suministro, las cantidades de productos ya comercializadas, las existencias disponibles o los plazos para la adquisición de productos alternativos. La información debe ser facilitada por el fabricante y otros agentes económicos de los eslabones posteriores de la cadena de suministro hasta que llegue a los centros sanitarios o los profesionales de la salud pertinentes. Dado que el riesgo de escasez es especialmente importante durante la transición desde las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE hasta los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, el mecanismo de notificación previa también debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado con arreglo a las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.
- (16) Por consiguiente, procede modificar los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en consecuencia.
- (17) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, hacer frente a los riesgos de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión y proceder al despliegue oportuno de Eudamed, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos. El presente Reglamento se adopta teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios para diagnóstico

in vitro y el consiguiente riesgo de crisis para la salud pública, así como del importante retraso en el desarrollo del último sistema electrónico de Eudamed. 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 hayan expirado ya o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2025, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de servicios sanitarios, así como por razones de coherencia en lo que respecta a las modificaciones de ambos Reglamentos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia. Por las mismas razones, también conviene aplicar la excepción al plazo de ocho semanas prevista 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.

- (18) Para que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo para adaptarse a la obligación de notificar la interrupción prevista del suministro de determinados productos, conviene aplazar la aplicación de las disposiciones relativas a dicha obligación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

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

- 1) Se inserta el artículo 10 *bis* siguiente:

«Artículo 10 bis

Obligaciones en caso de interrupción del suministro de determinados productos

1. Cuando un fabricante prevea una interrupción del suministro de un producto, que no sea un producto a medida, y cuando sea razonablemente previsible que dicha interrupción pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, informará de la interrupción prevista a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido él o su representante autorizado, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud a los que el fabricante suministre directamente el producto.

La información contemplada en el párrafo primero se facilitará, salvo en circunstancias excepcionales, al menos seis meses antes de la interrupción prevista. La información facilitada a la autoridad competente especificará los motivos de la interrupción.

2. La autoridad competente que haya recibido la información contemplada en el apartado 1 informará sin demora indebida de la interrupción prevista a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.
3. Los agentes económicos que hayan recibido la información del fabricante con arreglo al apartado 1 informarán sin demora indebida de la interrupción prevista a los demás agentes económicos, centros sanitarios y profesionales de la salud a los que suministren directamente el producto.».

- 2) El artículo 34 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, se suprime la tercera frase;
 - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. La Comisión informará al MDCG cuando, sobre la base de informes de auditoría independientes, haya comprobado que uno o varios de los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, son funcionales y cumplen las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo.».
- 3) En el artículo 78, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:
- «14. Todos los Estados miembros estarán obligados a aplicar el procedimiento establecido en el presente artículo a partir de la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en el que se informe de que el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra e), es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1.
- Con anterioridad a esa fecha, y como muy pronto seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el párrafo primero, el procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará únicamente en aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica que hayan dado su acuerdo para aplicarlo.».
- 4) El artículo 120 se modifica como sigue:
- a) se suprime el apartado 8;
 - b) se añade el apartado 13 siguiente:
«13. El artículo 10 *bis* se aplicará también a los productos contemplados en los apartados 3, 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo.».
- 5) En el artículo 122, párrafo primero, los guiones primero, segundo, tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:
- «— los artículos 8 y 10, y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letras b) y c), y apartados 2 y 3, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 10, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras c) y d), y apartados 2 y 3, y el artículo 15 de la Directiva 93/42/CEE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos de dichas Directivas, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 123, apartado 3, letra d), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, letras e) y f), respectivamente,
 - el artículo 10 *bis*, el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), y el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, y las obligaciones relativas al registro de productos y de agentes económicos y a la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos de dichas Directivas, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 123, apartado 3, letra d), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación

de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, letras a), c) y d), respectivamente.».

6) El artículo 123, apartado 3, se modifica como sigue:

a) la letra d) se modifica como sigue:

i) en el párrafo primero, la primera frase del texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34, las obligaciones y los requisitos que se refieren a cualquiera de los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en el que se informe de que el sistema electrónico pertinente es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1.»;

ii) después del duodécimo guion, se inserta el guion siguiente:

«— artículo 56, apartado 5,»;

iii) el decimocuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 78, apartados 1 a 13, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 78, apartado 14,»;

iv) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Hasta la fecha de aplicación de las disposiciones contempladas en el párrafo primero de la presente letra, seguirán siendo aplicables las correspondientes disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE relativas a la información referente a notificaciones de vigilancia, investigaciones clínicas, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados;»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) a más tardar seis meses después de la fecha contemplada en la letra d) del presente apartado, los fabricantes se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 29 se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), también en relación con los productos indicados a continuación, siempre que esos mismos productos se introduzcan en el mercado también a partir de la fecha contemplada en la letra d) del presente apartado:

i) los productos, distintos de los productos a medida, para los que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52;

ii) los productos, distintos de los productos a medida, introducidos en el mercado con arreglo al artículo 120, apartados 3, 3 *bis* o 3 *ter*, a menos que el producto, para el que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52, ya esté registrado en Eudamed;»;

c) después de la letra e) se insertan las letras siguientes:

- «e bis) a más tardar doce meses después de la fecha contemplada en la letra d) del presente apartado, los organismos notificados se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 56, apartado 5, se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), también en relación con los productos contemplados en la letra e), inciso i), del presente apartado. En el caso de esos productos, solo se introducirán el último certificado pertinente y, si procede, cualquier decisión adoptada por el organismo notificado en relación con dicho certificado;
- e ter) no obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la letra d) del presente apartado, las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico con arreglo al artículo 32, apartado 1, y de notificar a las autoridades competentes con arreglo al artículo 55, apartado 1, a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), se aplicarán a los productos contemplados en la letra e) del presente apartado cuando el certificado se introduzca en Eudamed con arreglo a la letra e bis) del presente apartado;
- e quater) sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero de la letra d) del presente apartado, cuando un fabricante tenga que presentar un PSUR con arreglo al artículo 86, apartado 2, notificar un incidente grave o una acción correctiva de seguridad con arreglo al artículo 87, o presentar un informe de tendencias con arreglo al artículo 88 a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra f), también registrará el producto objeto del PSUR o del informe de vigilancia en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), excepto si dicho producto se introdujo en el mercado con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE;»;
- d) se suprime la letra h).

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/746

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

- 1) Se inserta el artículo 10 bis siguiente:

«Artículo 10 bis

Obligaciones en caso de interrupción del suministro de determinados productos

1. Cuando un fabricante prevea una interrupción del suministro de un producto y cuando sea razonablemente previsible que dicha interrupción pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, informará de la interrupción prevista a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido él o su representante autorizado, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud a los que suministre directamente el producto.

La información contemplada en el párrafo primero se facilitará, salvo en circunstancias excepcionales, al menos seis meses antes de la interrupción

prevista. La información facilitada a la autoridad competente especificará los motivos de la interrupción.

2. La autoridad competente que haya recibido la información contemplada en el apartado 1 informará sin demora indebida de la interrupción prevista a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.
3. Los agentes económicos que hayan recibido la información del fabricante con arreglo al apartado 1 informarán sin demora indebida de la interrupción prevista a los demás agentes económicos, centros sanitarios y profesionales de la salud a los que suministren directamente el producto.».

2) En el artículo 74, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Todos los Estados miembros estarán obligados a aplicar el procedimiento establecido en el presente artículo a partir de la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 en el que se informe de que el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Con anterioridad a esa fecha, y como muy pronto seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el párrafo primero, el procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará únicamente en aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse el estudio del funcionamiento que hayan dado su acuerdo para aplicarlo.».

3) El artículo 110 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 la Directiva 98/79/CE a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que no hayan sido retirados posteriormente seguirán siendo válidos una vez finalizado el período en ellos indicado hasta el 31 de diciembre de 2027. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a esa Directiva a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que hayan expirado antes del [OP: *insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de modificación*] se considerarán válidos hasta el 31 de diciembre de 2027 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 de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del presente Reglamento para la evaluación de la conformidad del producto objeto del 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 54, apartado 1, del presente Reglamento o ha exigido al fabricante, con arreglo al artículo 92, apartado 1, del presente Reglamento, que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.»;

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

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

c) se añaden los apartados 3 *bis* a 3 *sexies* siguientes:

«3 *bis*. Los productos que tengan 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 31 de diciembre de 2027.

3 *ter*. Los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 98/79/CE no haya requerido la participación de un organismo notificado, para los que se haya elaborado una declaración de la 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 31 de diciembre de 2027 en el caso de los productos de la clase D;
- b) el 31 de diciembre de 2028 en el caso de los productos de la clase C;
- c) el 31 de diciembre de 2029 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

3 *quater*. Los productos contemplados en los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas mencionadas en dichos apartados únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE;
- 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 2025, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad con arreglo al artículo 10, apartado 8;
- e) el fabricante o el representante autorizado ha presentado una solicitud formal ante un organismo notificado con arreglo al punto 4.3, párrafo primero, del anexo VII, para la evaluación de la conformidad de un producto contemplado en los apartados 3 *bis* o 3 *ter* del presente artículo o de un producto destinado a sustituirlo, a más tardar:

- i) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *bis* y el apartado 3 *ter*, letra a);
 - ii) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra b);
 - iii) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra c);
- f) el organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito con arreglo al punto 4.3, párrafo segundo, del anexo VII a más tardar:
- i) el 26 de septiembre de 2025 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra a);
 - ii) el 26 de septiembre de 2026 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra b);
 - iii) el 26 de septiembre de 2027 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra c).

3 quinquies. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, 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 *bis* y 3 *ter* del presente artículo, en lugar de los requisitos correspondientes de la Directiva 98/79/CE.

3 sexies. 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 *bis* seguirá siendo responsable del seguimiento adecuado respecto a 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 dicho seguimiento.

A más tardar a partir del 26 de septiembre de 2025, el organismo notificado que haya firmado el acuerdo escrito contemplado en el apartado 3 *quater*, letra f), será responsable del seguimiento 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 que fue expedido de conformidad con la Directiva 98/79/CE, el seguimiento se llevará a cabo en relación con el producto que se vaya a sustituir.

Las modalidades para transferir el seguimiento del organismo notificado que haya expedido el certificado al organismo notificado designado con arreglo al artículo 38 se definirán de manera clara en un acuerdo entre el fabricante y 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.»;

- d) se suprime el apartado 8;

- e) se añade el apartado 11 siguiente:
- «11. El artículo 10 *bis* se aplicará también a los productos contemplados en los apartados 3, 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo.».
- 4) El artículo 112 se modifica como sigue:
- a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 110, apartados 3 a 3 *sexies*, y apartado 4, 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 la Directiva 98/79/CE, queda derogada dicha Directiva con efectos a partir del 26 de mayo de 2022 a excepción de:
- a) el artículo 11 y el artículo 12, apartado 1, letra c), y apartados 2 y 3, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y los estudios del funcionamiento previstas en los correspondientes anexos de dicha Directiva, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados, respectivamente, en el artículo 33, apartado 2, letras e) y f), del Reglamento (UE) 2017/745;
- b) el artículo 10, el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas al registro de productos y de agentes económicos y a la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos de dicha Directiva, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados, respectivamente, en el artículo 33, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (UE) 2017/745.»;
- b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «En cuanto a los productos contemplados en el artículo 110, apartados 3 a 3 *sexies*, y apartado 4, del presente Reglamento, la Directiva 98/79/CE seguirá aplicándose en la medida en que sea necesario para la aplicación de dichos apartados.».
- 5) El artículo 113, apartado 3, se modifica como sigue:
- a) se suprime la letra a);
- b) la letra f) se modifica como sigue:
- i) el párrafo primero se modifica como sigue:
- 1) la primera frase del texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:
- «sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34 del Reglamento (UE) 2027/745, las obligaciones y los requisitos que se refieren a cualquiera de los sistemas electrónicos

contemplados en el artículo 33, apartado 2, de dicho Reglamento serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, de dicho Reglamento en el que se informe de que el sistema electrónico pertinente es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, de dicho Reglamento.»;

2) después del décimo guion, se inserta el guion siguiente:

«— artículo 51, apartado 5,»;

3) el duodécimo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 74, apartados 1 a 13, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14,»;

4) el último guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 110, apartado 3 *quinquies*.»;

ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Hasta la fecha de aplicación de las disposiciones contempladas en el párrafo primero de la presente letra, seguirán siendo aplicables las correspondientes disposiciones de la Directiva 98/79/CE relativas a la información referente a informes de vigilancia, estudios del funcionamiento, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados;»;

c) después de la letra f) se insertan las letras siguientes:

«f *bis*) a más tardar seis meses después de la fecha contemplada en la letra f) del presente apartado, los fabricantes se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 26 se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2027/745 también en relación con los productos indicados a continuación, siempre que esos mismos productos se introduzcan en el mercado también a partir de la fecha contemplada en la letra f) del presente apartado:

i) los productos para los que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 48;

ii) los productos introducidos en el mercado con arreglo al artículo 110, apartados 3, 3 *bis* o 3 *ter*, a menos que el producto, para el que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 48, ya esté registrado en Eudamed;

f *ter*) a más tardar doce meses después de la fecha contemplada en la letra f) del presente apartado, los organismos notificados se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 51, apartado 5, del presente Reglamento se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2027/745 también en relación con los productos contemplados en la letra f *bis*), inciso i), del presente apartado. En el caso de esos productos, solo se introducirán el último certificado pertinente y,

si procede, cualquier decisión adoptada por el organismo notificado en relación con dicho certificado;

f *quater*) no obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la letra f) del presente apartado, las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento con arreglo al artículo 29, apartado 1, del presente Reglamento y de notificar a las autoridades competentes con arreglo al artículo 50, apartado 1, del presente Reglamento a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2017/745 se aplicarán a los productos contemplados en la letra f *bis*) del presente apartado cuando el certificado se introduzca en Eudamed con arreglo a la letra f *ter*) del presente apartado;

f *quinquies*) sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero de la letra f) del presente apartado, cuando un fabricante tenga que presentar un PSUR con arreglo al artículo 81, apartado 2, notificar un incidente grave o una acción correctiva de seguridad con arreglo al artículo 82, o presentar un informe de tendencias con arreglo al artículo 83 a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745, también registrará el producto objeto del PSUR o del informe de vigilancia en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), de ese Reglamento excepto si dicho producto se introdujo en el mercado con arreglo a la Directiva 98/79/CE;»;

d) se suprime la letra g);

e) en la letra j), la fecha «26 de mayo de 2028» se sustituye por «31 de diciembre de 2030».

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1, apartado 1, y el artículo 2, apartado 1, serán aplicables a partir del [OP: *insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento de modificación*].

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