Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 5 de junio de 2026
(OR. en)

9801/26

Expediente interinstitucional: 2025/0404(COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.° doc. Ción.:	16919/25 + ADD 1
Asunto:	Reglamento para simplificar las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro *- Informe de situación*

I. INTRODUCCIÓN

1. El 16 de diciembre de 2025, la Comisión adoptó una propuesta de modificación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*[1] («la propuesta») como parte del paquete sobre medidas sanitarias. La propuesta contribuye a los objetivos de la Comisión en el marco de la Brújula para la Competitividad, a saber, simplificar el marco regulador, reducir la carga y fomentar la innovación, y también es coherente con la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida de la Comisión, que señalaba los riesgos de perder competitividad frente a otras regiones en ámbitos como los productos sanitarios.

[1] ST 16919/25 + ADD1.

2. Los objetivos de la propuesta son coherentes con los objetivos de la legislación vigente de la UE: salvaguardar el alto nivel de seguridad de los pacientes y salud pública y apoyar el buen funcionamiento del mercado interior, garantizando así la disponibilidad continua de productos seguros e innovadores para los pacientes de la UE. Sin embargo, con la aplicación de la legislación vigente de la UE sobre productos sanitarios, surgió una escasez de suministro y la retirada del mercado de productos críticos. Para hacer frente al problema de la escasez a corto plazo, los períodos transitorios se han prorrogado varias veces.

3. Un análisis exhaustivo de los datos recogidos en la evaluación específica del marco regulador vigente, realizada por la Comisión en 2024 y 2025[2], puso de manifiesto problemas estructurales subyacentes que siguen sin resolverse a pesar de las prórrogas de los períodos transitorios y que afectan significativamente a la disponibilidad de productos, la competitividad de los fabricantes de la UE y la innovación en tecnología médica. Esto, a su vez, repercute negativamente en la calidad de la asistencia sanitaria y en la seguridad de los pacientes. La propuesta aborda estas deficiencias y va acompañada de un análisis de ahorro de costes de los cambios propuestos[3].

4. La propuesta pretende que los requisitos normativos sean más proporcionados a los riesgos reales que plantean los productos, reducir la carga administrativa y mejorar la previsibilidad y la rentabilidad del procedimiento de certificación por parte de los organismos notificados, preservando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Si bien la propuesta se basa en un enfoque descentralizado y en la participación de los organismos notificados en el procedimiento de evaluación de la conformidad, promueve una mayor armonización y una aplicación más coherente de las normas mediante una mejor coordinación entre las autoridades nacionales, una supervisión reforzada de los organismos notificados y un mayor uso de los conocimientos científicos, técnicos y reglamentarios. Dado que las características principales de la legislación vigente de la UE se mantienen sin cambios, no se consideró necesaria una evaluación de impacto.

---

2 ST 16919/25 ADD3-4.

3 ST 16919/25 ADD2.

II. TRABAJOS EN OTRAS INSTITUCIONES

5. El Parlamento Europeo designó a la Comisión de Salud Pública (SANT) como comisión competente para esta propuesta y nombró ponente a D. Oliver Schenk (DE, PPE). La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO) presentará una opinión elaborada por su ponente, D.ª Maria Guzenina (FI, S & D). El Parlamento Europeo tiene previsto votar su posición a principios de 2027.

6. El Comité Económico y Social Europeo aprobó un dictamen[4] el 29 de abril de 2026.

7. La Cámara de los Diputados italiana aprobó un dictamen[5] el 22 de abril de 2026. El Senado francés aprobó un dictamen[6] el 13 de mayo de 2026.

III. AVANCE DE LOS TRABAJOS DURANTE LA PRESIDENCIA CHIPRIOTA

8. La Comisión presentó una visión global de la propuesta y sus objetivos subyacentes, así como los documentos de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación específica y la estimación del ahorro de costes en la reunión del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» de los días 14 de enero, 13 de febrero y 12 de marzo de 2026. El examen artículo por artículo en el Grupo comenzó el 23 de marzo de 2026. Desde entonces, la propuesta se ha debatido en cuatro reuniones de una jornada completa, por lo que casi se ha leído la propuesta en su totalidad.

9. En general, las delegaciones acogen con satisfacción la propuesta y apoyan sus objetivos de incentivar la innovación, simplificar, reducir la carga desproporcionada y fomentar prácticas más uniformes de los organismos notificados. Aunque el Grupo aún está examinando la propuesta, parece que será necesario seguir trabajando para concretar y complementar la propuesta a fin de alcanzar una orientación general, en particular en lo que se refiere a los siguientes aspectos.

---

4 ST 9402/26.
5 ST 8808/26.
6 ST 9417/26.

10. La Comisión propone mantener el papel del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes y presidido por la Comisión, como principal órgano de gobierno del marco regulador de los productos sanitarios. En general, las delegaciones acogen favorablemente el nuevo papel de la **Agencia Europea del Medicamento (EMA) para prestar como secretaría apoyo científico, técnico y administrativo** para la coordinación entre las autoridades nacionales competentes en varios ámbitos técnicos a fin de reforzar la coordinación y la cooperación en actividades operativas. Sin embargo, varias delegaciones consideran que deben delimitarse más claramente las tareas y responsabilidades, así como la relación entre la EMA y el Grupo.

11. En general, las delegaciones acogen con satisfacción los cambios propuestos por la Comisión para mejorar la **coordinación entre las autoridades competentes en relación con la calificación o la clasificación de un producto**. Sin embargo, varias delegaciones proponen una mayor racionalización de los procedimientos para evitar cuellos de botella en la coordinación a escala de la UE y permitir resultados más eficientes y coherentes a escala de la UE.

12. La propuesta amplía el papel y la composición de los **paneles de expertos para proporcionar asesoramiento científico, técnico y reglamentario** a la Comisión, a los Estados miembros, al MDCG, a los organismos notificados y, en determinados casos, a los fabricantes o desarrolladores. En general, las delegaciones acogen con satisfacción el papel más amplio de los grupos de expertos, pero consideran que deben aclararse en mayor medida las condiciones para su participación a fin de garantizar unos procedimientos eficientes y racionalizados. Además, varias delegaciones destacaron la competencia de las autoridades nacionales en cuestiones reglamentarias.

13. Si bien la mayoría de las delegaciones acogen con satisfacción la introducción de una definición de «**producto de tecnología consolidada**» que estará sujeta a requisitos más proporcionados, también subrayan la necesidad de seguir matizando y aclarando los criterios. Hubo un apoyo general a la **vía adaptativa que se propuso para los productos de vanguardia y los productos huérfanos**, y algunas delegaciones desearían ampliar dichas vías a otras categorías de productos, como los productos pediátricos.

14. En general, las delegaciones acogen favorablemente que se refuerce y coordine la supervisión de los organismos notificados para garantizar unas prácticas uniformes. Sin embargo, varias delegaciones siguen siendo prudentes en lo que respecta a los costes y recursos necesarios para que los **equipos de evaluación conjunta**, compuestos por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, expertos designados por la Comisión y expertos designados por otros Estados miembros, participen en la supervisión de los organismos notificados y cuestionan la división de tareas dentro de los equipos de evaluación conjunta, especialmente el papel de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados. Además, algunas delegaciones consideran que el mecanismo propuesto por la Comisión para la solución de litigios entre fabricantes y organismos notificados es difícil de poner en marcha tal y como está planteado.

15. La propuesta hace que la **participación de los organismos notificados** en las actividades de evaluación de la conformidad y de seguimiento sea más proporcionada al riesgo de los productos e introduce algunos elementos de flexibilidad en la realización y la frecuencia de las auditorías por parte de los organismos notificados. Además, la propuesta introduce **cambios en la información que deben presentar los fabricantes y amplía el tipo de pruebas en las que puede basarse un fabricante**. En general, las delegaciones apoyan los cambios propuestos por la Comisión en relación con el seguimiento poscomercialización, la vigilancia y la generación de pruebas. Sin embargo, varias delegaciones identifican algunas lagunas normativas y siguen siendo prudentes en relación con el efecto acumulativo de algunas de las simplificaciones propuestas por la Comisión. Las delegaciones subrayan que es necesario encontrar un equilibrio armonioso entre los requisitos previos a la comercialización, las obligaciones de evaluación de la conformidad y un seguimiento poscomercialización sólido de la seguridad de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

16. Si bien las delegaciones apoyan el objetivo de reducir la carga financiera para las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, varias delegaciones consideran que las **reducciones de las tasas** que deben pagar las microempresas y los pequeños fabricantes por las actividades de evaluación de la conformidad pueden poner en peligro la sostenibilidad financiera de los organismos notificados, especialmente de los que son pymes, y cuestionan la facultad de la Comisión para fijar el nivel y la estructura de las tasas de los organismos notificados.

17. Las delegaciones cuestionan varias **facultades** adicionales concedidas a la Comisión para que modifique determinadas definiciones, tareas y anexos, incluidos los requisitos, mediante actos delegados. Dichas facultades están sujetas a control jurídico.

18. La Comisión propone introducir una nueva sección sobre **cooperación internacional** para promover la convergencia normativa mundial y los mecanismos de confianza. Si bien la mayoría de las delegaciones apoya el objetivo de una mayor cooperación internacional en este ámbito, también recuerdan la necesidad de respetar los procedimientos establecidos en los Tratados y las prerrogativas del Consejo.

19. Varias delegaciones apoyan la propuesta de la Comisión de evitar solapamientos y crear un marco regulador para los productos sanitarios basados en la inteligencia artificial (IA) **limitando la aplicación de la legislación sobre inteligencia artificial**[7] a los productos sanitarios. Sin embargo, algunas delegaciones desean complementar las competencias de ejecución y las competencias delegadas propuestas para establecer requisitos sectoriales específicos en relación con la IA. La medida en que los requisitos de la legislación en materia de ciberseguridad[8] deben reflejarse en la legislación sectorial también será objeto de nuevos debates.

III. CONCLUSIÓN

20. En este contexto, y tras la reunión del Comité de Representantes Permanentes del 5 de junio de 2026, se ruega al Consejo EPSCO (Sanidad) que tome nota del presente informe de situación en su próxima sesión.

---

[7] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024).

[8] Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia) (DO L, 2024/2847, 20.11.2024).