



COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la simplificación y reducción de la carga de las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y se modifican el Reglamento (UE) 2022/123 en lo que respecta al apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2024/1689 en lo que respecta a la lista de actos legislativos de armonización de la Unión mencionada en su anexo I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El sector de los productos sanitarios es un motor muy diverso e innovador del crecimiento económico en Europa. El sector desempeña un papel clave para impulsar la competitividad de la Unión Europea y garantizar el funcionamiento de los sistemas sanitarios de los Estados miembros y, en última instancia, lograr un elevado nivel de protección de la salud pública. Por «producto sanitario» se entiende todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo para uso *in vitro* o cualquier material u objeto que el fabricante destina a ser utilizado, por separado o en combinación con otros materiales u objetos, en seres humanos con fines médicos, por ejemplo, para el diagnóstico, el tratamiento, el alivio, la prevención, el seguimiento, la predicción o el pronóstico de una enfermedad, lesión u otra dolencia.

Los productos sanitarios abarcan una amplia gama de productos, como apósitos adhesivos, jeringas, mascarillas quirúrgicas, gafas, sillas de ruedas, aplicaciones médicas, escáneres corporales y productos implantables como válvulas cardíacas, marcapasos o prótesis de articulaciones de rodilla y cadera. Algunos ejemplos de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son las pruebas de detección de la gripe o la COVID-19, las pruebas de VIH, los ensayos de mutación génica o las pruebas de grupos sanguíneos. Según la Organización Mundial de la Salud, se calcula que existen 2 000 000 tipos diferentes de productos sanitarios en el mercado mundial, clasificados como pertenecientes a más de 7 000 grupos genéricos de productos¹. En Europa hay más de 38 000 empresas de tecnología médica. Las pequeñas y medianas empresas (pymes) representan alrededor del 90 % de la industria, la mayoría de las cuales son pequeñas empresas y microempresas que emplean a menos de cincuenta personas. En total, el sector de la tecnología médica emplea a más de 930 000 personas en Europa. Se estimó que el mercado europeo de la tecnología médica tuvo un valor de unos 170 000 millones EUR en 2024².

El Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (el «Reglamento sobre los productos sanitarios» o «MDR»)³ y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (el «Reglamento sobre los productos sanitarios para

¹ https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (consultado el 17.10.2025).

² <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/> (consultado el 17.10.2025). Los datos corresponden a la EU-27, Islandia, Noruega, Suiza y Reino Unido.

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).

diagnóstico *in vitro*» o «IVDR»)⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo (denominados colectivamente en esta propuesta como «los Reglamentos») ofrecen un marco regulador reforzado para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Como se expone en sus dos primeros considerandos, el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tienen por objeto establecer un marco regulador sólido, transparente, predecible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que garantice un elevado nivel de seguridad y salud, apoyando al mismo tiempo la innovación. Estos Reglamentos tienen por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y usuarios, y teniendo en cuenta a las pymes que operan en este sector.

Para alcanzar estos objetivos y abordar los problemas relacionados con la legislación anteriormente aplicable, los Reglamentos han establecido, entre otras cosas, requisitos más estrictos para el nivel de pruebas clínicas que deben reunir los fabricantes para demostrar la conformidad de sus productos con las normas pertinentes. Los Reglamentos también prevén un sistema más sólido de evaluación de la conformidad para comprobar la calidad, la seguridad y el funcionamiento de los productos introducidos en el mercado de la UE. En virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos se dividen en cuatro clases de riesgo⁵, en función de su finalidad prevista y de los riesgos inherentes. En función de la clase de riesgo del producto, en la evaluación de la conformidad, el fabricante debe recurrir a un organismo independiente de evaluación de la conformidad («organismo notificado»), antes de poder colocar el marcado CE en el producto e introducirlo en el mercado. Cuando entraron en vigor el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el número de organismos notificados designados era muy bajo, lo que creó cuellos de botella en el proceso de certificación obligatorio previo a la comercialización. Hasta la fecha, se han designado 51 organismos notificados en virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios y 19 en virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El Reglamento sobre los productos sanitarios entró en vigor el 26 de mayo de 2021⁶, y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el 26 de mayo de 2022.

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).

⁵ Los productos sanitarios se clasifican en la clase I (riesgo bajo), la clase IIa (riesgo bajo a medio), la clase IIb (riesgo medio a alto) y la clase III (riesgo alto); los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se clasifican en la clase A (riesgo bajo individual y riesgo bajo para la salud pública), la clase B (riesgo moderado individual y riesgo bajo para la salud pública), la clase C (riesgo alto individual y riesgo moderado para la salud pública) y la clase D (riesgo alto individual y riesgo alto para la salud pública).

⁶ 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

Los requisitos mucho más estrictos establecidos por los Reglamentos, que también se aplican a los productos existentes, la limitada capacidad de certificación de los organismos notificados y la insuficiente preparación de los fabricantes plantearon el riesgo de escasez de suministro y desaparición de productos críticos del mercado. Por tanto, el período transitorio contemplado en el artículo 120 del Reglamento sobre los productos sanitarios ha sido prorrogado por el Reglamento (UE) 2023/607⁷ 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. Los períodos transitorios contemplados en el artículo 110 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* han sido prorrogados por el Reglamento (UE) 2022/112⁸ y por el Reglamento (UE) 2024/1860⁹, y finalizarán el 31 de diciembre de 2027, el 31 de diciembre de 2028 o el 31 de diciembre de 2029, en función de la clase de riesgo del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* y según determinadas condiciones, que son similares a las previstas en el Reglamento sobre los productos sanitarios.

La prórroga reiterada de los períodos transitorios fue solo una solución a corto plazo para mitigar el riesgo de escasez. No pudo resolver los problemas estructurales subyacentes en la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En vista de los numerosos retos que plantea la aplicación de ambos Reglamentos, en 2024 la Comisión Europea puso en marcha una evaluación específica del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. A pesar de los importantes avances realizados en la aplicación práctica del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la evaluación específica (que se está finalizando al mismo tiempo que la presente propuesta) ha detectado deficiencias en el marco regulador. Estas deficiencias afectan a la disponibilidad de productos y a la competitividad de los fabricantes de la UE (en particular de las numerosas microempresas y pequeñas y medianas empresas) y obstaculizan la innovación en tecnología médica. Esto, a su

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.

⁷ 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).

⁸ 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. 1).

⁹ Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L, 2024/1860, 9.7.2024).

vez, repercute negativamente en la calidad de la asistencia sanitaria y en la seguridad de los pacientes. Los resultados de la evaluación específica se presentan en la sección 3 de la presente exposición de motivos.

La presente propuesta tiene por objeto racionalizar y preparar el marco regulador para el futuro. Su objetivo principal es simplificar las normas aplicables, reducir la carga administrativa de los fabricantes 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, contribuyendo así a alcanzar los objetivos iniciales de los Reglamentos. Todos los agentes pertinentes siguen persiguiendo los objetivos del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, la falta de plazos suficientemente previsibles para el proceso de certificación y las prácticas divergentes en toda la UE siguen socavando la eficiencia del proceso para obtener el marcado CE. Además, varios requisitos establecidos en los Reglamentos son desproporcionados con respecto a los riesgos reales que presentan los productos, lo que da lugar a costes y cargas innecesariamente elevados. Unos requisitos excesivamente onerosos pueden incitar a los fabricantes, sobre todo a las pymes, a interrumpir el suministro de productos o a retrasar su lanzamiento, con posibles consecuencias negativas en la atención a los pacientes y de salud pública. También pueden afectar de forma negativa a la competitividad del mercado de productos sanitarios de la UE en comparación con otras jurisdicciones de todo el mundo.

La presente propuesta responde a las peticiones del Parlamento Europeo¹⁰, varios Estados miembros¹¹ y numerosas partes interesadas de que se simplifique el marco regulador de los productos sanitarios y se adopten medidas para garantizar la disponibilidad de estos. Es necesario un nuevo Reglamento para solucionar los problemas detectados, que de otro modo tendrían considerables repercusiones en el mercado de los productos sanitarios y, por consiguiente, en la calidad de la asistencia sanitaria prestada a los pacientes en la UE.

La propuesta tiene por objeto mejorar el funcionamiento del marco regulador actual, en particular en lo que respecta al buen funcionamiento del mercado único, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud de los pacientes. Se basa en las características clave del marco existente, en particular el enfoque descentralizado (en virtud del cual las responsabilidades se asignan a los Estados miembros) y la participación de los organismos notificados en el procedimiento de evaluación de la conformidad, como en otros actos legislativos de la UE basados en el nuevo marco legislativo. Sin embargo, el objetivo es establecer un marco regulador más sencillo y rentable y promover una mayor armonización, creando un mercado de la UE más competitivo e innovador.

¹⁰ Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2024, sobre la necesidad urgente de revisar el Reglamento sobre los productos sanitarios (2024/2849 (RSP)) (DO C, C/2025/485, 29.1.2025
ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj>).

¹¹ Documento conjunto de Alemania, Croacia, Eslovenia, Finlandia, Francia, Irlanda, Luxemburgo, Rumanía y Malta sobre las reformas necesarias del MDR y el IVDR: prioridades / puntos principales (Consejo de la Unión Europea, 28.11.2024, 15380/24).

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) se creó de conformidad con el artículo 103 del Reglamento sobre los productos sanitarios y está compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes y presidido por la Comisión. En la propuesta, el MDCG se mantiene como principal órgano de gobierno.

La propuesta refuerza la coordinación entre los organismos notificados a través del grupo de coordinación (NBCG-Med), que se creó de conformidad con el artículo 49 del Reglamento sobre los productos sanitarios y crea una línea de información directa del NBCG-Med al MDCG. Si bien los organismos notificados seguirán siendo responsabilidad de los Estados miembros, la propuesta tiene por objeto mejorar la supervisión y la supervisión periódica de los organismos notificados mediante la participación de expertos de la Comisión y de otros Estados miembros.

El Reglamento sobre los productos sanitarios ha creado paneles de expertos¹² para proporcionar asesoramiento científico y clínico en relación con los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como para emitir dictámenes sobre los informes de evaluación de la evaluación clínica elaborados por los organismos notificados para determinados productos de alto riesgo y sobre los informes de evaluación del funcionamiento relativos a determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo. Desde 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se encarga de la secretaría de los paneles de expertos¹³. La propuesta tiene por objeto ampliar el alcance de los conocimientos especializados disponibles en los paneles de expertos y ampliar su función consultiva en la toma de decisiones reguladoras. Además, la propuesta de la Comisión también incluye el apoyo de la EMA a las autoridades competentes para mejorar la coordinación entre ellas, especialmente en lo que se refiere a los casos límite y las cuestiones de clasificación, las excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables y posiblemente otros requisitos, las evaluaciones e investigaciones clínicas, la vigilancia y el control del mercado.

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

Dada la urgente necesidad de tomar medidas, la propuesta se presenta como una actuación consecutiva inmediata de la evaluación específica del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Persigue objetivos similares a los de las propuestas de la Comisión adoptadas en abril de 2023 para reformar la legislación farmacéutica de la UE¹⁴. Se garantiza la coherencia con los Reglamentos propuestos que sustituyen a la Directiva 2001/83/CE y al Reglamento (UE) n.º 726/2004. La presente propuesta también es coherente con la propuesta de la Comisión de una

¹² Sitio web de la Comisión Europea, Productos sanitarios — Paneles de expertos — [Visión general](#).

¹³ Artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.

¹⁴ [Reform of the EU pharmaceutical legislation — Public Health](#) [«Reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea — Salud pública», en inglés].

Ley Europea de Biotecnología¹⁵, cuya adopción está prevista al mismo tiempo que la presente propuesta, que contiene, entre otras cosas, propuestas de modificación del Reglamento sobre ensayos clínicos¹⁶, como un procedimiento de evaluación coordinada para estudios combinados en los que se incluyan medicamentos, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o productos sanitarios. La presente propuesta también adapta las disposiciones pertinentes del Reglamento sobre los productos sanitarios al nuevo Reglamento sobre sustancias de origen humano (SoHO)¹⁷.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta contribuye a la consecución del objetivo de la Comisión de mejorar la competitividad de la UE facilitando la actividad empresarial y apoyando la investigación e innovación. La Brújula para la Competitividad¹⁸ reitera la necesidad de simplificar el marco regulador, reducir la carga y fomentar la innovación, en particular en los sectores de base tecnológica.

La Comunicación titulada «Una Europa más sencilla y rápida»¹⁹ ha fijado nuevos objetivos para reducir la carga administrativa y dar prioridad a nuevas medidas de simplificación.

La presente propuesta también es coherente con la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida de la Comisión²⁰, que señaló que los riesgos de pérdida de competitividad frente a otras regiones son especialmente elevados en ámbitos como los productos sanitarios, ya que la legislación no es suficientemente favorable a la innovación, no está preparada para el futuro y carece de vías claras para acceder a los mercados. Por tanto, la Comisión se comprometió a proponer una iniciativa legislativa para lograr un equilibrio entre la simplificación de la normativa de la UE relativa a los productos sanitarios y el diagnóstico *in vitro*, y la protección eficaz de la seguridad de los pacientes y la salud pública, teniendo también en cuenta las emergencias sanitarias.

¹⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología), COM(2025) 1022 de 16 de diciembre de 2025.

¹⁶ Reglamento (UE) n.º 536/2014, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>.

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 2024/1938, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Una Brújula para la Competitividad de la UE», COM(2025) 30 final, 29.1.2025.

¹⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Una Europa más sencilla y rápida: Comunicación sobre la aplicación y la simplificación» [COM(2025) 47 final, 11.2.2025].

²⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Elige Europa para las ciencias de la vida. Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030» [COM(2025) 525 final, 2.7.2025].

La propuesta es coherente con las políticas de la UE en los ámbitos de la seguridad, la salud y el medio ambiente, ya que garantiza un alto nivel de seguridad de los pacientes y de protección de la salud pública, reduciendo al mismo tiempo los requisitos excesivamente gravosos y racionalizando los procedimientos. La propuesta complementa las políticas de la UE en los ámbitos del mercado único y la inteligencia artificial, ya que establece instrumentos reguladores que persiguen los mismos objetivos que las disposiciones vigentes en dichos ámbitos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

Dado que la propuesta modifica dos Reglamentos vigentes, la base jurídica de la propuesta es la misma que la de los Reglamentos que deben modificarse, a saber, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Las medidas propuestas para el presente Reglamento modificativo tienen por objeto preservar y mejorar el buen funcionamiento del mercado único en lo que se refiere a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, preservando al mismo tiempo el funcionamiento y la seguridad de los productos para los pacientes y los usuarios.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

El Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* han introducido un marco regulador común a nivel de la UE, ya que los objetivos de estos Reglamentos no podían alcanzarse de manera suficiente mediante la intervención nacional. Estos objetivos son, en concreto, garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y usuarios y el buen funcionamiento del mercado único, así como evitar posibles perturbaciones del mercado. Para abordar los problemas detectados, una acción a nivel de la UE se considera menos costosa y más eficiente que las medidas nacionales en todos los Estados miembros. Por este motivo, las modificaciones propuestas del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben realizarse a nivel de la UE.

- **Proporcionalidad**

Las modificaciones propuestas no van más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de simplificación y reducción de la carga, a fin de garantizar que pueda alcanzarse la finalidad prevista de ambos Reglamentos. Este 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.

- **Elección del instrumento**

La Comisión propone un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Se trata del instrumento jurídico más adecuado, ya que solo un Reglamento, con su aplicación uniforme, carácter vinculante y aplicabilidad directa, puede proporcionar el grado de uniformidad necesario para mejorar el funcionamiento del mercado único en lo que se refiere a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

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 Comisión acaba de concluir una evaluación específica de los Reglamentos²¹. La presente propuesta se basa en las conclusiones de la evaluación.

En general, la evaluación constató que los beneficios de los Reglamentos para los pacientes y los sistemas sanitarios se están materializando mediante el refuerzo de la seguridad y el funcionamiento de los productos, así como mediante el aumento de la transparencia. Sin embargo, estos logros conllevan unos costes de cumplimiento elevados y a menudo desproporcionados, provocados también por la gran complejidad normativa.

La evaluación constató que los Reglamentos han reforzado el marco regulador mediante requisitos más estrictos sobre la designación y la supervisión de los organismos notificados, la realización de evaluaciones de la conformidad y la generación de pruebas clínicas. Sin embargo, las tres dimensiones están estrechamente interrelacionadas y las deficiencias en un ámbito afectan a todo el sistema. Un proceso de designación fragmentado y largo reduce la capacidad disponible y crea incoherencias en la supervisión, lo que a su vez contribuye a prácticas divergentes de evaluación de la conformidad. Al mismo tiempo, las pruebas clínicas incompletas o evaluadas de manera desigual prolongan las evaluaciones y socavan la previsibilidad, limitando al mismo tiempo la capacidad de demostrar que se cumplen los objetivos de seguridad de los Reglamentos. Aunque los avances son evidentes, el efecto combinado de las limitaciones de capacidad, la supervisión fragmentada y los requisitos de pruebas desiguales implica que la eficiencia, la armonización y la eficacia siguen estando por debajo de las expectativas. Esto ha dado lugar a una percepción de imprevisibilidad y desproporcionalidad del marco regulador, lo que socava la confianza de las partes interesadas en el sistema. Más concretamente, la evaluación muestra que esto da lugar a una disminución de la disponibilidad de determinados productos (por ejemplo, productos innovadores y de nicho), lo que afecta negativamente a la protección de los pacientes y la competitividad industrial.

La evaluación pone de relieve varias deficiencias e ineficiencias en el marco regulador actual, en particular en lo que respecta a la simplificación y la racionalización de los procedimientos. Un marco regulador fragmentado y no armonizado ha dado lugar a varias ineficiencias y cargas innecesarias para las partes interesadas, que piden una estructura de gobernanza más centralizada. El aumento imprevisto de la carga administrativa parece deberse a la presentación redundante de informes y a la duplicación innecesaria del trabajo, lo que plantea

²¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación específica del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, SWD(2025) 1051.

retos significativos para las partes interesadas. La imprevisibilidad y la desproporcionalidad del sistema agravan aún más estas preocupaciones, en particular para los agentes económicos que buscan claridad y coherencia en los requisitos que favorezcan la innovación sin comprometer la seguridad. Además, a menudo se mencionan las soluciones digitales como posibles vías para aliviar algunas de estas cargas, mejorar la eficiencia y reducir las limitaciones de recursos. La fragmentación de las estructuras de gobernanza, el solapamiento de las obligaciones de información y la limitada digitalización detectada contribuyen a aumentar los costes administrativos y de ajuste tanto para las autoridades como para los agentes económicos.

En resumen, la evaluación específica muestra que:

- determinados requisitos, especialmente en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad, son excesivamente complejos, gravosos, largos y costosos;
- la aplicación de los requisitos legales por parte de las autoridades nacionales y los organismos notificados no está suficientemente armonizada;
- los actuales mecanismos de coordinación no son suficientemente eficientes y eficaces;
- no se dispone de suficiente asesoramiento técnico y reglamentario a escala de la UE;
- no existen vías adaptativas para la innovación de vanguardia ni productos huérfanos o «nicho»;
- los Reglamentos tienen efectos negativos no deseados en la innovación, la competitividad y la atención al paciente;
- es necesario mejorar la coherencia con otros actos legislativos de la UE, como el Reglamento sobre ensayos clínicos.

La evaluación ha demostrado que existe potencial para simplificar y reducir la carga relacionada con la aplicación de ambos Reglamentos, sin socavar sus objetivos principales.

- **Consultas con las partes interesadas**

Además de las continuas consultas con los Estados miembros y las partes interesadas que tienen lugar como parte del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, y de las actividades de consulta pública y específica en las que se basa la evaluación específica, la Comisión puso en marcha una convocatoria de datos sobre la revisión específica del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Fue posible presentar observaciones entre el 8 de septiembre y el 6 de octubre de 2025²². Se consideraron válidos un total de 427 observaciones individuales²³ y 166 documentos adjuntos²⁴ (el análisis final se basó en 165 de estos documentos adjuntos)²⁵.

En cuanto a los grupos de partes interesadas, las sociedades y las empresas fueron las que más contribuyeron (199 contribuciones, el 46,6 %), seguidas de las asociaciones empresariales (61 contribuciones, el 14,29 %). Los demás encuestados fueron organizaciones no gubernamentales (36 contribuciones, el 8,43 %), instituciones académicas y de investigación (31 contribuciones, el 7,26 %), autoridades públicas (13 contribuciones, el 3,04 %) y sindicatos (6 contribuciones, el 1,41 %). También presentaron observaciones los organismos notificados (5 contribuciones, el 1,17 %) y las organizaciones de consumidores (1 contribución), así como particulares (37 contribuciones de ciudadanos de la UE, el 8,67 %, y 8 de ciudadanos de terceros países, el 1,87 %). Algunas partes interesadas seleccionaron la opción «Otros» (30 contribuciones, el 7,03 %). La gran mayoría de las empresas/sociedades que contribuyeron representaban a pymes (129 contribuciones, el 64,8 %), incluidas 34 medianas empresas, 54 pequeñas empresas y 41 microempresas.

En lo que respecta al ámbito geográfico, los encuestados procedían principalmente de Alemania (100 contribuciones, el 23,42 %), Bélgica (48 contribuciones, el 11,24 %) y Francia (39 contribuciones, el 9,13 %).

Las observaciones a la convocatoria de datos indicaron que los encuestados estaban de acuerdo con los obstáculos detectados derivados de los Reglamentos. Señalaron sus costes desproporcionados, la elevada carga administrativa y la complejidad normativa general, haciéndose eco también de las conclusiones de la evaluación específica. Las partes interesadas mostraron un amplio apoyo general a las medidas destinadas a simplificar y hacer que el marco regulador sea más proporcionado y eficiente, reducir la carga administrativa y permitir una mayor flexibilidad para facilitar el acceso al mercado de productos innovadores.

En general, los encuestados de todos los grupos de partes interesadas reconocieron los objetivos de los Reglamentos y subrayaron que el mantenimiento de las normas de seguridad y un elevado nivel de salud pública, en particular garantizando la disponibilidad de los

²² Comisión Europea, [«Productos sanitarios y diagnóstico in vitro: revisión específica de las normas de la UE»](#), página web «Díganos lo que piensa».

²³ Las cifras incluyen una contribución descartada por no respetar las normas para realizar observaciones; se eliminaron cinco contribuciones de cuatro participantes en la convocatoria por considerarse duplicadas, y catorce contribuciones se fusionaron en seis contribuciones por considerarse observaciones complementarias.

²⁴ Como parte de los 171 documentos adjuntos recibidos en la convocatoria de datos, cinco no se tuvieron en cuenta en el análisis (un documento adjunto de las observaciones descartadas, dos documentos adjuntos formaban parte de los duplicados anteriores y un documento fue enviado tres veces por un solo contribuyente).

²⁵ Se consideró que un documento adjunto que fue enviado tres veces por un contribuyente no estaba relacionado con este asunto.

productos o apoyando la innovación para grupos de población pequeños, deben seguir ocupando un lugar central en la revisión.

En general, las partes interesadas subrayaron la necesidad de un enfoque de los requisitos basado en los riesgos, apoyaron una mayor digitalización y una gobernanza más eficiente. Las observaciones incluían cambios propuestos relacionados con varios ámbitos, incluidos los requisitos de datos clínicos y poscomercialización, la simplificación y una mayor previsibilidad del proceso de evaluación de la conformidad, así como cambios relacionados con las auditorías y el seguimiento poscomercialización.

Las observaciones también destacaron en particular las implicaciones de los Reglamentos para las pymes, ya que los costes para cumplir los requisitos se consideran especialmente desproporcionados para las estas; muchas partes interesadas piden que se tengan en cuenta las necesidades de las pymes.

Algunas partes interesadas también estaban a favor de un mayor uso de las herramientas digitales. También se pedía una gobernanza simplificada y reforzada, en particular para mejorar la previsibilidad y garantizar una interpretación armonizada del sistema regulador.

Por último, las partes interesadas apoyaron medidas que mejoran la coherencia con otros marcos legislativos de la UE, como la legislación de la UE sobre ensayos clínicos e inteligencia artificial.

La Comisión también puso en marcha varias encuestas específicas, incluida una encuesta dedicada a los pequeños y medianos fabricantes de productos sanitarios, y organizó varios talleres.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La propuesta se basa en las conclusiones de la evaluación específica y en las consultas con las partes interesadas que se han descrito anteriormente.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta aborda los problemas detectados durante la evaluación específica. La revisión propuesta del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* consiste en medidas de simplificación específicas (para las que no existen alternativas viables), destinadas a reducir la carga y garantizar una mayor previsibilidad del marco legislativo. Las modificaciones propuestas no pretenden modificar los objetivos de la legislación, de manera que se garantice la disponibilidad continua de productos seguros e innovadores, así como un alto nivel de seguridad de los pacientes, de la salud pública y de la asistencia sanitaria. En este contexto, no

se consideró necesaria ni apropiada una evaluación de impacto en términos de calendario y eficiencia.

En su lugar, la propuesta va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión en el que se explican las medidas propuestas y se presentan las pruebas y su análisis, así como la opinión de las partes interesadas. Dicho documento de trabajo de los servicios de la Comisión contiene una estimación del ahorro de costes²⁶. En general, se estima que el impacto cuantificable combinado de las medidas de simplificación descritas en dicho documento, teniendo en cuenta las limitaciones e hipótesis formuladas a lo largo de todo el documento, asciende a más de 3 000 millones EUR al año. Junto con la ayuda financiera, las medidas tienen por objeto establecer un marco proporcionado, eficiente y flexible, aumentar la seguridad jurídica, apoyar una aplicación más coherente en toda la Unión y mantener el elevado nivel de protección de la salud establecido en el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Al apoyar un sistema más eficiente y favorable a la innovación, las medidas propuestas contribuyen en última instancia a garantizar que los pacientes sigan teniendo acceso a los productos que necesitan.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta contribuye al compromiso de la Comisión de simplificar la legislación de la UE y reducir la carga normativa para las personas, las empresas y las administraciones de la UE, mejorando su competitividad y resiliencia.

Se espera que la propuesta de racionalizar los procedimientos y reducir la carga para los fabricantes, distribuidores y organismos notificados reduzca los costes de cumplimiento para las pymes, las grandes empresas y otras partes interesadas de los sectores pertinentes. La simplificación de los procedimientos administrativos reducirá significativamente la incertidumbre, garantizando una mayor previsibilidad para las empresas, lo que les permitirá planificar sus actividades de investigación y desarrollo de manera más eficiente. Unos procedimientos para la certificación y la supervisión de los organismos notificados más agilizados impulsarán la competitividad de los sectores de la UE pertinentes, en particular para las pymes, que podrán responder más rápidamente a las cambiantes condiciones del mercado y a las necesidades de sus clientes. Unos procesos más eficientes y previsibles harán que las empresas de la UE en cuestión sean más atractivas tanto para los inversores nacionales como para los extranjeros, lo que podría dar lugar a un aumento de la inversión y el crecimiento en el sector.

²⁶

Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre el ahorro de costes, SWD(2025) 1050.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos y principios fundamentales establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea²⁷. En particular, mantiene el derecho de toda persona al respeto de su integridad física y psíquica (artículo 3), la protección de datos de carácter personal (artículo 8), la libertad de empresa (artículo 16) y el derecho a la propiedad (artículo 17). Además, las medidas de simplificación propuestas, la reducción prevista de la carga administrativa y las medidas para apoyar la innovación centrada en el paciente y la disponibilidad de productos, incluidos los destinados a poblaciones de pacientes reducidas, apoyan el derecho de acceso a la atención preventiva y el derecho a beneficiarse de tratamientos médicos. También garantizan un nivel de protección elevado de la salud humana, tal como se establece en el artículo 35 de la Carta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta tiene repercusiones presupuestarias para la UE, principalmente en lo que se refiere a los recursos adicionales necesarios para garantizar: 1) una mayor supervisión de los organismos notificados y una aplicación uniforme del marco regulador; 2) el acceso a conocimientos científicos, técnicos y reglamentarios externos adicionales para apoyar la toma de decisiones basada en datos contrastados; y 3) el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para mejorar la coordinación de las actividades emprendidas por las autoridades nacionales en relación con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en particular en los ámbitos de la vigilancia y el control del mercado, las decisiones sobre los casos límite y la clasificación, las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento, y las excepciones en casos excepcionales relacionados con la salud y la seguridad de los pacientes. La «ficha de financiación» contiene información detallada sobre las repercusiones presupuestarias y los recursos humanos y administrativos necesarios. Este enfoque aprovecha el papel consolidado de los paneles de expertos y de la EMA para abordar eficazmente las necesidades del sector en el marco del sistema actual, aprovechando así los puntos fuertes de la normativa vigente de la UE.

La propuesta autoriza a la Comisión a establecer tasas para determinadas actividades exigidas en virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* vigentes y las modificaciones propuestas, como la evaluación y la supervisión de los organismos notificados y la prestación de asesoramiento científico y reglamentario. Por lo tanto, estas actividades pueden financiarse, al menos parcialmente, mediante tasas, con la posibilidad de introducir tipos reducidos para las pymes. Sin embargo, otras actividades, especialmente las relacionadas con la mejora de la coordinación entre las autoridades nacionales para mejorar el funcionamiento del mercado único y simplificar el cumplimiento por parte de los agentes económicos, no pueden

²⁷ [EUR-Lex - 12012P/TXT - ES - EUR-Lex.](#)

financiarse en esta fase con cargo a las contribuciones financieras de las entidades sujetas al marco regulador. Es necesaria una norma específica para las tasas de usuario, ya que existen normas de este tipo en otros sectores de la UE y en otras jurisdicciones.

La incidencia en el presupuesto de la UE de los costes de una coordinación reforzada reducirá en última instancia los costes para los agentes económicos gracias a los beneficios derivados de prácticas uniformes en el mercado único, la racionalización de los procedimientos y una infraestructura reguladora más sólida y predecible que mejore la competitividad y estimule la innovación. Además, la modificación propuesta refuerza la capacidad de la UE para prevenir y responder eficazmente a las amenazas para la salud pública, como la escasez en el suministro de productos sanitarios y los problemas de seguridad, minimizando así los costes asociados a cualquier ineficiencia del marco regulador. Es fundamental que este esfuerzo también tenga por objeto simplificar la normativa vigente, reducir las cargas administrativas y perfeccionar los procesos de certificación de los organismos notificados, lo que dará lugar a una reducción significativa de los gastos generales de los fabricantes, salvaguardando al mismo tiempo la salud pública y la seguridad de los pacientes.

5. OTROS ELEMENTOS

• **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El impacto de la propuesta se supervisará a través de los mecanismos de información y supervisión existentes, como parte de las medidas de seguimiento periódico establecidas en los Reglamentos. Además, la Comisión propone llevar a cabo otra evaluación de la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cinco años después de la entrada en vigor de las modificaciones propuestas.

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

La propuesta se estructura como sigue:

Artículo 1: Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

Artículo 2: Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/746

Artículo 3: Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123

Artículo 4: Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 5: Entrada en vigor

Las modificaciones pueden resumirse como sigue, por tema principal, artículos afectados y disposiciones específicas de la propuesta:

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y del Reglamento (UE) 2017/746, sobre Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
TEMA 1: SIMPLIFICACIÓN Y PROPORCIONALIDAD

Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Persona responsable del cumplimiento de la normativa (MDR: artículo 15, IVDR: artículo 15)	Supresión de los requisitos detallados de cualificación para la persona responsable del cumplimiento de la normativa, así como de la supresión de la obligación de que las pymes que dependan de una persona responsable del cumplimiento de la normativa externa la tengan a su disposición «de forma permanente y continua», limitándose dicha obligación a su mera disponibilidad.
Validez de los certificados y recertificación (MDR: artículo 56, IVDR: artículo 51)	Se suprime el período máximo de validez de los certificados (actualmente cinco años). En lugar de recertificar los productos, los organismos notificados llevarán a cabo revisiones periódicas proporcionales al riesgo del producto mientras el certificado sea válido.
Pruebas clínicas, datos no clínicos y datos clínicos (MDR: artículo 2, punto 48, artículo 61, anexo II, anexo XIV; IVDR: anexo XIII)	Una gama más amplia de datos puede considerarse datos clínicos. Se flexibilizan las condiciones para basarse en datos clínicos de productos equivalentes. En el artículo 61 del MDR, se amplía la posibilidad de demostrar la seguridad y el funcionamiento de un producto basándose únicamente en datos no clínicos. Se promueve el uso de «metodologías de nuevo enfoque», como los ensayos <i>in silico</i> .
Tecnologías consolidadas (MDR: artículo 2, punto 72, artículo 18, artículo 32, artículo 52, artículo 61, artículo 86)	Se introduce una definición de «producto de tecnología consolidada» para los productos que estarán sujetos a requisitos más proporcionados, en sustitución de las listas de productos de los actuales artículos 18, apartado 3, artículo 52, apartado 4, y artículo 61, apartado 6, letra b), del MDR.
Reembalado y reetiquetado (MDR: artículo 16, IVDR: artículo 16)	Se suprimen los requisitos de un certificado de organismo notificado para las actividades de reetiquetado y reembalado, así como la obligación de notificación previa.
Normas de clasificación (MDR: anexo VIII)	Se adaptan algunas normas de clasificación, lo que da lugar a clases de riesgo más bajas para determinados productos, como los instrumentos quirúrgicos reutilizables, los accesorios de productos implantables activos

	y los programas informáticos.
TEMA 2: REDUCCIÓN DE LA CARGA ADMINISTRATIVA	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Resumen sobre seguridad y funcionamiento (clínico) (MDR: artículo 32, IVDR: artículo 29)	El alcance de los productos para los que el fabricante debe presentar un resumen de seguridad y funcionamiento (clínico) se reduce a los productos para los que el organismo notificado debe llevar a cabo una evaluación de la documentación técnica. Dado que el proyecto de resumen de seguridad y funcionamiento (clínico) forma parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado, ya no es necesaria una validación por separado por parte del organismo notificado.
Informe periódico de seguridad actualizado (MDR: artículo 86, IVDR: artículo 81)	Se reduce la frecuencia con la que los fabricantes están obligados a actualizar los informes periódicos de seguridad actualizados (PSUR). La revisión de los PSUR por parte del organismo notificado formará parte de sus actividades de vigilancia.
Calendario de notificación de determinados incidentes graves en el marco de la vigilancia (MDR: artículo 87, IVDR: artículo 82)	Los fabricantes dispondrán de treinta días (en lugar de quince días) para notificar incidentes graves que no estén relacionados con amenazas para la salud pública, la muerte o el deterioro grave de la salud.
Cambios tras la certificación (MDR: anexo VII, IVDR: anexo VII)	El organismo notificado distinguirá entre los cambios relativos al sistema de gestión de la calidad o al producto aprobado que los fabricantes puedan aplicar sin notificación previa, sin aprobación previa o solo tras la aprobación del organismo notificado. Cuando proceda, el organismo notificado y el fabricante acordarán un plan de control de cambios predeterminado.
Autorización o notificación de determinados estudios del funcionamiento (IVDR: artículo 58)	Los estudios del funcionamiento que impliquen únicamente extracción rutinaria de sangre no estarán sujetos a autorización previa. Se eliminará la notificación de los estudios del funcionamiento sobre pruebas diagnósticas para selección terapéutica que

	utilicen muestras sobrantes.
TEMA 3: INNOVACIÓN Y DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS PARA GRUPOS O SITUACIONES ESPECIALES DE PACIENTES	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Productos internos (MDR: artículo 5, apartado 5, IVDR: artículo 5, apartado 5)	Se flexibilizan las condiciones de fabricación y utilización en los centros sanitarios, por ejemplo, permitiendo la transferencia de productos internos si ello redundaría en interés de la seguridad de los pacientes o de la salud pública. En el marco del IVDR, se elimina la condición de que no haya ningún producto equivalente en el mercado. Los laboratorios centrales que fabrican y utilizan pruebas exclusivamente para ensayos clínicos se añaden al ámbito de aplicación de la exención de los productos internos.
Interrupción o cese del suministro de determinados productos (MDR: artículo 10 <i>bis</i> , IVDR: artículo 10 <i>bis</i>)	Se proporcionará una herramienta informática central para la presentación de informes y el intercambio de información en Eudamed o interoperable con Eudamed. La EMA desarrollará una metodología para determinar los productos que entran en el ámbito de aplicación de la obligación de notificación y elaborará una lista de dichos productos.
Procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia o los productos huérfanos (MDR: nuevo artículo 52 <i>bis</i> , IVDR: nuevo artículo 48 <i>bis</i>)	Se introducen criterios para los productos de vanguardia y los productos huérfanos. Tras la «designación» por un panel de expertos, los productos de vanguardia y los productos huérfanos serán objeto de una revisión prioritaria y continua. Los fabricantes tienen acceso al asesoramiento de los paneles de expertos.
Excepciones para emergencias, catástrofes o crisis de salud pública (MDR: artículo 59, nuevo artículo 59 <i>bis</i> , IVDR: artículo 54, nuevo artículo 54 <i>bis</i>)	La Comisión podrá autorizar la introducción en el mercado de productos en caso de emergencia de salud pública por iniciativa propia. Las autoridades competentes podrán autorizar excepciones a la fabricación, el diseño o la finalidad prevista de los productos con el marcado CE en caso de amenazas transfronterizas graves para la

	salud, catástrofes o crisis.
Espacios controlados de pruebas (MDR: nuevos artículos 59 <i>ter</i> y 59 <i>quater</i> , IVDR: nuevos artículos 54 <i>ter</i> y 54 <i>quater</i>)	Los Estados miembros y la Comisión podrán establecer espacios controlados de pruebas para abordar las necesidades de las tecnologías emergentes.
Reprocesamiento de productos de un solo uso (MDR: artículo 17)	Los fabricantes estarán obligados a justificar una alegación de «un solo uso». Todos los productos no destinados a un solo uso pueden reprocesarse de acuerdo con las instrucciones facilitadas por el fabricante. Una persona que renueve por completo un producto de un solo uso será considerado el fabricante del producto totalmente renovado. La disposición será aplicable cinco años después de su entrada en vigor.
Kits (IVDR: nuevo artículo 19 <i>bis</i>)	Aclaración sobre la composición de los kits, tal como se definen en el artículo 2, punto 11, del IVDR.
Cláusula de anterioridad para los productos huérfanos heredados (MDR: artículo 120, IVDR: artículo 110)	Los productos huérfanos que llevaban el marcado CE con arreglo a las Directivas anteriores y para los que un panel de expertos haya confirmado que cumplen los criterios de «producto huérfano» podrán seguir comercializándose más allá de los períodos transitorios, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
Nanomaterial (MDR: anexo I, anexo VIII)	La definición obsoleta de nanomaterial del artículo 2 del MDR se suprimirá y sustituirá por una referencia a la Recomendación de la Comisión, de 10 de junio de 2022, relativa a la definición de nanomaterial, en las disposiciones de los anexos I y VIII relativas a los nanomateriales.
TEMA 4: PREVISIBILIDAD Y RENTABILIDAD DE LA CERTIFICACIÓN	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Diálogo estructurado (MDR: anexo VII, IVDR: anexo VII)	Se introducirá una base jurídica para que los organismos notificados y los fabricantes lleven a cabo, antes y después de la notificación, un diálogo estructurado basado en procedimientos documentados.
Procedimientos de evaluación de la	Se reducirá la participación de los

conformidad (MDR: artículo 52, anexos IX, X, XI, IVDR: artículo 48, anexos IX, X, XI)	organismos notificados en la evaluación de la conformidad de los productos de riesgo bajo y medio (clases IIa y IIb y clases B y C) (evaluación de la documentación técnica de un producto representativo para un grupo genérico de productos, para una categoría o para toda la cartera). No será necesaria una evaluación sistemática de la documentación técnica de los productos representativos durante las actividades de vigilancia. Los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> estériles de clase A no requerirán la participación de un organismo notificado. Los organismos notificados tendrán la posibilidad de sustituir las auditorías <i>in situ</i> por auditorías a distancia. Cuando esté justificado por la ausencia de problemas de seguridad, las auditorías de vigilancia solo deben llevarse a cabo cada dos años. Las auditorías sin previo aviso deben llevarse a cabo <i>ad hoc</i>. Reducción de los plazos para la consulta a las autoridades en materia de medicamentos y de SoHO.
Procedimiento de consulta de la evaluación clínica (MDR: artículo 54), procedimiento de consulta de la evaluación del funcionamiento (IVDR: artículo 48, nuevo artículo 56 <i>bis</i>)	El ámbito de aplicación del procedimiento de consulta de la evaluación clínica se limitará a los productos implantables de la clase III, con la facultad de la Comisión de añadir otros tipos de productos mediante un acto delegado. Se eliminará el procedimiento de consulta de la evaluación clínica. En su lugar, se introducirá la posibilidad de asesoramiento temprano por parte de los paneles de expertos para los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de las clases C y D.
Tasas del organismo notificado (MDR: artículo 50)	Reducciones de las tasas para los microfabricantes y los pequeños fabricantes y para los productos huérfanos. La Comisión estará facultada para fijar el nivel y la estructura de las tasas de los organismos notificados.
TEMA 5: COORDINACIÓN DENTRO DEL SISTEMA DESCENTRALIZADO	

Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Situación reglamentaria de los productos y clasificación de los productos (MDR: artículo 4, nuevo artículo 4 <i>bis</i> , nuevo artículo 51 <i>bis</i> , nuevo artículo 51 <i>ter</i> , IVDR: artículo 3, nuevo artículo 3 <i>bis</i> , nuevo artículo 47 <i>bis</i> , nuevo artículo 47 <i>ter</i>)	Se codificará la coordinación entre las autoridades competentes en relación con la cualificación de un producto y la clasificación de un producto («procedimiento de Helsinki»), con la posibilidad de solicitar dictámenes a los paneles de expertos.
Designación y supervisión de los organismos notificados (MDR: artículos 36-44, IVDR: artículo 31, que hace referencia a las disposiciones del MDR)	La evaluación de las solicitudes de los organismos de evaluación de la conformidad y la designación/notificación de los organismos notificados se racionalizará con la participación de equipos de evaluación conjunta compuestos por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, expertos designados por la Comisión y expertos designados de otros Estados miembros. Los equipos de evaluación conjunta participarán en la supervisión de los organismos notificados una vez que hayan sido designados, al menos cada dos años. Se suprimirá la reevaluación completa de los organismos notificados cada cinco años. La Comisión estará facultada para fijar el nivel y la estructura de las tasas y los costes recuperables para la designación y la supervisión de los organismos notificados.
Mecanismo de resolución de litigios entre fabricantes y organismos notificados (MDR: artículo 35, IVDR: artículo 31, que hace referencia a las disposiciones del MDR)	La autoridad responsable de los organismos notificados tendrá una función de «defensor del pueblo» en caso de litigio entre los fabricantes y los organismos notificados.
Coordinación de los organismos notificados (MDR: artículo 49 y artículo 31, que hace referencia a las disposiciones del MDR)	Se reforzará la obligación de los organismos notificados de participar en el grupo de coordinación de los organismos notificados (NBCG-Med). El NBCG-Med informará al MDCG.
Refuerzo del papel del asesoramiento externo disponible para el sistema regulador (MDR: artículo 106, nuevo artículo 106 <i>bis</i> , IVDR: artículo 100)	Se ampliará el papel de los paneles de expertos y su composición, implicándolos, por ejemplo, en la determinación de la situación reglamentaria de los productos y su clasificación. Los paneles de expertos deben poder proporcionar asesoramiento científico,

	técnico, clínico y reglamentario a la Comisión, a los Estados miembros, al MDCG, a los organismos notificados y, en determinados casos, a los fabricantes. La EMA seguirá encargándose de la secretaría de los paneles de expertos. Las funciones de los paneles de expertos y los laboratorios especializados, actualmente regulados conjuntamente en el artículo 106 del MDR, se aclararán mediante una disposición separada sobre los laboratorios especializados.
Apoyo de la EMA a la coordinación de las autoridades competentes (MDR: nuevo artículo 106 <i>ter</i>)	La EMA prestará apoyo científico, técnico y administrativo para la coordinación entre las autoridades nacionales competentes en varios ámbitos, como los límites y la clasificación, los estudios clínicos plurinacionales, las excepciones, la vigilancia y el control del mercado. La EMA también prestará apoyo a las pymes.
TEMA 6: MAYOR DIGITALIZACIÓN	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Digitalización de las herramientas de cumplimiento (MDR: artículo 19, nuevo artículo 110 <i>bis</i> , anexo I, anexo VI; IVDR: artículo 17, nuevo artículo 103 <i>bis</i> , anexo I, anexo VI)	La declaración UE de la conformidad podrá proporcionarse en formato digital. Sin perjuicio de las futuras normas de ejecución, determinada información de la etiqueta podrá facilitarse en formato digital. Los fabricantes de pruebas en el lugar de asistencia al paciente podrán proporcionar instrucciones de uso electrónicas. La presentación de información con arreglo al MDR/IVDR se realizará electrónicamente. Los agentes económicos deben facilitar su contacto electrónico en Eudamed.
Digitalización de la evaluación de la conformidad (MDR: nuevo artículo 52 <i>ter</i> , IVDR: nuevo artículo 48 <i>ter</i>)	Los fabricantes podrán elaborar documentación técnica, informes y otros documentos en formato digital.
Ventas en línea (MDR: artículo 6, IVDR:	En caso de venta en línea, debe facilitarse determinada información esencial necesaria

artículo 6)	para identificar el producto, así como las instrucciones de uso.
UDI y Eudamed (MDR: artículos 27-33, anexo VII, IVDR: artículos 24-30, anexo VII)	Se han aclarado las disposiciones sobre la asignación y el registro del UDI en Eudamed. Es posible crear determinados sistemas electrónicos fuera de Eudamed.
TEMA 7: COOPERACIÓN INTERNACIONAL	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Mecanismos internacionales de cooperación y confianza (MDR: nuevo artículo 108 <i>bis</i> y nuevo artículo 108 <i>ter</i>)	Se introduce una nueva sección sobre cooperación internacional que promueve actividades destinadas a la convergencia normativa mundial y la cooperación internacional, como el Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) y el Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP).
TEMA 8: RELACIÓN CON OTRA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Estudios combinados con medicamentos, productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (MDR: nuevo artículo 79 <i>bis</i> , IVDR: nuevo artículo 75 <i>bis</i>)	En el caso de un estudio combinado, el promotor podrá presentar una única solicitud, iniciando una evaluación coordinada, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014, sobre los ensayos clínicos, que será modificado en consecuencia por Ley de Biotecnología ²⁸ .
Ciberseguridad (MDR: nuevo artículo 87 <i>bis</i> , anexo I, IVDR: nuevo artículo 82 <i>bis</i> , anexo I)	Los incidentes graves notificados de conformidad con el sistema de vigilancia establecido en virtud del MDR o IVDR, que también se consideren vulnerabilidades aprovechadas activamente e incidentes graves a que se refiere el Reglamento (UE) 2024/2847 sobre la ciberresiliencia, se

	pondrán a disposición de los equipos nacionales de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT) pertinentes y de la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA). Además, los fabricantes tendrán que notificar las vulnerabilidades aprovechadas activamente y los incidentes graves que no se consideren incidentes graves en el sentido del MDR o IVDR a los CSIRT y a la ENISA a través de Eudamed. En el anexo I del MDR/IVDR, la ciberseguridad se mencionará explícitamente en los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.
--	--

Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Gestión de los paneles de expertos (artículo 30)	El mandato de la EMA de hacerse cargo de la secretaría de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios se ajusta a los cambios en las disposiciones sobre los paneles de expertos del MDR.

Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1689, sobre inteligencia artificial	
Artículos	Disposiciones específicas de la propuesta
Anexo I	En el anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial, el MDR y el IVDR se trasladan de la sección A a la sección B.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la simplificación y reducción de la carga de las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y se modifican el Reglamento (UE) 2022/123 en lo que respecta al apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2024/1689 en lo que respecta a la lista de actos legislativos de armonización de la Unión mencionada en su anexo I

(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,

Prevía 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 marcos reguladores para garantizar el buen funcionamiento del

¹ DO C , , p. .

² DO C , , 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>).

mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, respectivamente, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios. Al mismo tiempo, los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 fijan altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Además, ambos Reglamentos refuerzan significativamente elementos clave del anterior marco regulador establecido por las Directivas 90/385/CEE⁵ y 93/42/CEE⁶ del Consejo y la 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 de 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) La prórroga de los períodos transitorios previstos en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746 atenuó el riesgo de escasez de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión, pero no abordó los problemas estructurales subyacentes relacionados con la aplicación de ambos Reglamentos.
- (3) En la evaluación específica⁸ de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, la Comisión confirmó que los Reglamentos han reforzado el marco regulador mediante requisitos más estrictos sobre la designación y la supervisión de los organismos notificados, la realización de evaluaciones de la conformidad y la generación de pruebas clínicas. Sin embargo, la evaluación también puso de relieve varias deficiencias e ineficiencias en el marco regulador, lo que dio lugar a cargas innecesarias para los fabricantes. Unos requisitos excesivamente complejos y a menudo desproporcionados, así como unos procedimientos de evaluación de la conformidad costosos, lentos e impredecibles, afectan a la disponibilidad de los productos, a la competitividad de los fabricantes de la Unión, en particular de las pequeñas y medianas empresas, y a la innovación en tecnología médica. Esto repercute negativamente en el nivel de la asistencia sanitaria y la seguridad de los pacientes en la Unión.

⁵ Directiva 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>).

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

⁸ SWD(2025) 1051.

- (4) Para abordar las deficiencias detectadas, deben simplificarse las normas existentes y reducirse la carga administrativa sin poner en peligro el elevado nivel de salud pública y seguridad de los pacientes. Además, debe mejorarse la previsibilidad y la rentabilidad de la aplicación de ambos Reglamentos para alcanzar sus objetivos iniciales.
- (5) El Reglamento (UE) 2017/745 incluye en su ámbito de aplicación determinados grupos de productos que son similares a los productos sanitarios, pero para los que el fabricante alega únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica. Para aumentar la seguridad jurídica y garantizar la coherencia, debe aclararse que los accesorios de dichos productos sin finalidad médica también están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.
- (6) Las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 deben adaptarse al Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, la nueva legislación de la Unión en el ámbito de las sustancias de origen humano (SoHO).
- (7) Para evitar un doble nivel de requisitos reglamentarios, los productos que combinan un producto sanitario y un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* deben estar sujetos al Reglamento (UE) 2017/745 o al Reglamento (UE) 2017/746, dependiendo del modo de acción principal del producto, mientras que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del otro Reglamento deben aplicarse a la parte del producto que tenga una función accesoria.
- (8) La definición de nanomaterial del Reglamento (UE) 2017/745 debe actualizarse para adaptarla a la Recomendación de la Comisión, de 10 de junio de 2022, relativa a la definición de nanomaterial¹⁰.
- (9) Los datos clínicos son una importante fuente de información para demostrar la seguridad y el funcionamiento de un producto. Sin embargo, el proceso de generación de datos clínicos suele ser largo y costoso. La definición de datos clínicos debe ampliarse para permitir el uso de los datos generados a través de estudios sobre el producto en cuestión que se recogen en publicaciones científicas, pero no necesariamente con revisión por pares.
- (10) Los productos que son tecnologías consolidadas tienen un perfil de riesgo inferior al de otros productos de la misma clase de riesgo. Por tanto, están sujetos a determinadas exenciones o a requisitos más proporcionados en el Reglamento (UE) 2017/745. Para que la aplicación de estas disposiciones sea más flexible y esté preparada para el

⁹ Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁰ Recomendación de la Comisión de 10 de junio de 2022 relativa a la definición de nanomaterial [C(2022) 3689] (DO C 229 de 14.6.2022, p. 1).

futuro, debe incluirse en dicho Reglamento una definición de «productos de tecnología consolidada», basada en las orientaciones elaboradas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios¹¹, y las listas de productos existentes en los artículos 18, 52 y 61 del Reglamento (UE) 2017/745 deben sustituirse por una referencia al nuevo término definido.

- (11) Para garantizar la seguridad jurídica y salvaguardar el principio de libre circulación de mercancías, el mecanismo de coordinación entre las autoridades nacionales competentes para las decisiones sobre la situación reglamentaria de un producto y sobre la clasificación de un producto debe racionalizarse y, en su caso, contar con el asesoramiento externo de un panel de expertos, con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). No obstante, la decisión sobre la situación reglamentaria debe seguir siendo competencia de las autoridades nacionales o, en su caso, de la Comisión, mediante actos de ejecución.
- (12) La fabricación y el uso de productos en centros sanitarios («productos internos») en determinadas condiciones es esencial para la prestación de asistencia sanitaria en los casos en que los productos disponibles en el mercado no puedan satisfacer las necesidades del grupo de pacientes al que se destinan los productos. Si bien, en principio, deben mantenerse las estrictas condiciones para la exención de dichos productos internos de la mayoría de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 o en el Reglamento (UE) 2017/746, debe introducirse cierta flexibilidad con el fin de eliminar cargas administrativas innecesarias para los centros sanitarios, promover la investigación clínica sobre productos internos y permitir que los pacientes tengan acceso a productos internos cuando no existan alternativas. Por ejemplo, deben suprimirse algunas obligaciones de documentación, especialmente en el marco del Reglamento (UE) 2017/746 para los centros sanitarios acreditados con arreglo a la norma EN ISO 15189. La transferencia de un producto interno a otro centro sanitario debe ser posible cuando esté justificado en interés de la salud pública, la salud de los pacientes o su seguridad. Asimismo, a fin de proporcionar seguridad jurídica a los centros sanitarios, cuando se comercialice un producto que satisfaga las necesidades del grupo de pacientes al que se destina el producto de manera equivalente al producto interno, el centro sanitario debe disponer de un largo período transitorio hasta que deje de aplicarse la exención para la fabricación interna. Debido a su importancia para la preparación y respuesta ante emergencias de salud pública, la condición de que no haya ningún producto disponible en el mercado que responda de manera equivalente a las necesidades del grupo de pacientes al que se destina el producto debe eliminarse en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* internos.

¹¹ MDCG 2020-6, «Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies» [Reglamento (UE) 2017/745: Pruebas clínicas necesarias para los productos sanitarios que ya llevaban el marcado CE con arreglo a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE; Una guía para fabricantes y organismos notificados], documento en inglés], abril de 2020.

- (13) Los laboratorios que llevan a cabo investigaciones clínicas en el contexto de ensayos clínicos de medicamentos sujetos al Reglamento (UE) n.º 536/2014 a menudo desarrollan pruebas internas para satisfacer las necesidades de los pacientes en ensayos clínicos. Cuando estos ensayos no se fabrican a escala industrial ni se comercializan, la situación de dichos ensayos desarrollados en laboratorio es similar a la de los productos internos fabricados y utilizados en un centro sanitario. Por consiguiente, la exención de determinados requisitos del Reglamento (UE) 2017/746, prevista en el artículo 5, apartado 5, de dicho Reglamento, debe aplicarse también a los ensayos desarrollados en laboratorio utilizados exclusivamente para ensayos clínicos.
- (14) Para garantizar la igualdad de condiciones entre los productos vendidos en línea y los vendidos a través de canales de distribución tradicionales, deben reforzarse determinados requisitos de información aplicables a las ventas a distancia. En particular, debe aclararse que los Estados miembros también pueden ordenar, por motivos de salud pública, el cese de actividad de los proveedores de servicios diagnósticos o terapéuticos mediante servicios de la sociedad de la información, tal como se definen en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², sin perjuicio de la legislación nacional que regule la profesión médica.
- (15) Si bien debe seguir siendo responsabilidad de cada Estado miembro determinar la lengua en la que debe facilitarse la información a los usuarios en su territorio, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de aceptar dicha información en otras lenguas de la Unión que sean ampliamente comprendidas en el ámbito médico, especialmente en lo que respecta a los productos destinados a usuarios profesionales, con el fin de reducir los costes de traducción.
- (16) Para reducir la complejidad y aumentar la coherencia, deben suprimirse las disposiciones redundantes que se limitan a indicar que se aplican los requisitos de otras disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 o del Reglamento (UE) 2017/746, o de otros actos legislativos.
- (17) Algunos fabricantes encargan el diseño y la fabricación de sus productos a otra persona física o jurídica. Si bien los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 han aumentado la transparencia en relación con la persona que diseña y fabrica el producto, deben aclararse las responsabilidades del fabricante en lo que respecta a su acceso a las partes de la documentación técnica que puede elaborar el proveedor del equipo original, también a efectos de la supervisión por parte de las autoridades competentes.
- (18) Para facilitar y racionalizar la aplicación de la obligación de información en caso de interrupción o cese del suministro de determinados productos, tal como se establece en

¹² Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, y para aumentar la seguridad jurídica en relación con los productos sujetos a dicha obligación de información, debe ponerse a disposición una herramienta informática central para la notificación y el intercambio de información. Además, la EMA debe estar facultada para elaborar y publicar una lista de productos sujetos a la obligación de información. El apoyo prestado por la EMA en situaciones de interrupción o cese del suministro también debe tener en cuenta la contribución del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios (GDEPS) establecido por el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³. Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, el acceso continuo y la disponibilidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y reforzar la preparación y la respuesta ante emergencias sanitarias, los Estados miembros y la Comisión deben tener la posibilidad de solicitar a los fabricantes de productos incluidos en la lista de productos sujetos a la obligación de información que faciliten información sobre los riesgos y las deficiencias de la cadena de suministro que puedan afectar al suministro de dichos productos. Esta información puede utilizarse para evaluar posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro de productos críticos, por ejemplo, en el marco del GDEPS.

- (19) Habida cuenta de los avances en las herramientas de comunicación y cumplimiento digitales y con el fin de reducir la carga administrativa, debe especificarse que la comunicación entre los agentes pertinentes y el cumplimiento de las obligaciones jurídicas, incluida la elaboración de documentación, informes y otros documentos, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad, deben ser, en principio, posibles en formato digital. Además, cuando no se requiera un formato específico, deben aceptarse por defecto los formatos digitales, como las firmas electrónicas.
- (20) Para simplificar las normas y reducir los costes de cumplimiento, deben suprimirse algunos requisitos excesivamente prescriptivos, como los requisitos de cualificación de la persona responsable del cumplimiento de la normativa o la disponibilidad permanente y continua de dicha persona cuando no forme parte de la organización del fabricante. Asimismo, deben suprimirse los requisitos innecesarios de notificación y certificación relativos al reembalado o reetiquetado de productos que ya se han introducido y distribuido en el mercado interior, por ejemplo, fuera de los sistemas oficiales de distribución del fabricante.
- (21) El informe de la Comisión¹⁴ sobre la aplicación del artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 puso de relieve que la aplicación de las normas sobre productos de un solo

¹³ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

¹⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de 29 de noviembre de 2024 sobre la aplicación del artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los productos sanitarios de un solo uso y su reprocesamiento [COM(2024) 560 final].

uso está fragmentada en toda la Unión y que los requisitos pertinentes son complejos de aplicar, lo que da lugar a un mercado muy limitado y poco atractivo para el reprocesamiento de productos de un solo uso. Para simplificar las normas relativas a los productos de un solo uso y aumentar la reutilización de los productos por razones económicas y medioambientales, debe ser responsabilidad del fabricante determinar si un producto puede reprocesarse y de qué manera, sobre la base de las características y propiedades de este. A menos que el fabricante justifique debidamente la indicación de un solo uso, los productos deben ser objeto de reprocesamiento, mientras que los productos de un solo uso o los productos que no puedan reprocesarse de nuevo deben ser objeto de una renovación total.

- (22) El sistema de identificación única (UDI) de los productos, así como la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) para su registro, son herramientas fundamentales para garantizar la trazabilidad y la transparencia de los productos comercializados en la Unión. Para aumentar la claridad y la seguridad jurídica, deben aclararse y racionalizarse las disposiciones respectivas relativas a dichos instrumentos establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.
- (23) El uso de la inteligencia artificial en los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puede ayudar a fomentar la innovación y mejorar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. La aplicación paralela de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, según proceda, y del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ podría dar lugar a solapamientos en los requisitos y a frenar la innovación. Para evitar estos solapamientos y simplificar el marco regulador de los productos basados en la inteligencia artificial, la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 a dichos productos debe limitarse a las disposiciones a que se refiere el artículo 2, apartado 2, de dicho Reglamento. Por consiguiente, las referencias a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en el anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 deben trasladarse de la sección A a la sección B. Cuando sea necesario, la Comisión podrá hacer uso de sus competencias de ejecución y delegadas para establecer requisitos específicos relativos a la inteligencia artificial, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689. Además, los organismos notificados designados para evaluar los sistemas de IA de alto riesgo que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746, según proceda, también deben cumplir los requisitos específicos relacionados con la IA establecidos en el artículo 31 del Reglamento (UE) 2024/1689.

¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (24) El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y el resumen sobre seguridad y funcionamiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 garantizan la transparencia de las pruebas clínicas en las que se basa la evaluación de la seguridad y el funcionamiento del producto. Dado que la elaboración y actualización de dicho resumen es costosa, la gama de productos sujetos a dicho requisito debe limitarse claramente a los productos para los que se requiere una evaluación sistemática de la documentación técnica del producto con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. Además, el resumen debe redactarse de manera clara para el usuario previsto del producto. Para reducir la carga y mejorar la rentabilidad, no deben exigirse versiones adicionales para otras personas, como los pacientes. Además, dado que el proyecto de resumen forma parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado, ya no es necesaria una validación por separado del resumen por parte del organismo notificado. Además, debe evitarse la duplicación de la información que ha de facilitarse en el resumen y en las instrucciones de uso.
- (25) De conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, los organismos notificados ejercen una función clave en el sistema regulador de los productos sanitarios, ya que la expedición de un certificado por parte de un organismo notificado es un requisito previo para el acceso al mercado de la mayoría de los productos. A fin de garantizar que los productos se beneficien de condiciones uniformes y previsibles de acceso al mercado, deben reforzarse la rendición de cuentas de los organismos notificados y el grado de armonización de sus actividades de evaluación de la conformidad. A tal fin, debe racionalizarse el proceso de evaluación de los organismos notificados solicitantes y su designación. Además, también mediante la participación de equipos de evaluación conjunta en la supervisión de los organismos notificados, debe reforzarse dicha supervisión. Habida cuenta de estos cambios, ya no es necesaria la reevaluación completa de los organismos notificados cada cinco años y, por tanto, debe suprimirse.
- (26) Para racionalizar la evaluación y la supervisión de los organismos notificados, los equipos de evaluación conjunta deben incluir a la autoridad nacional responsable del organismo notificado, así como a expertos de otros Estados miembros y expertos designados por la Comisión. Además, la autoridad nacional responsable del organismo notificado debe encargarse de decidir sobre los litigios entre fabricantes y organismos notificados que surjan en el contexto de los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- (27) Aunque la mayoría de los organismos notificados son entidades privadas con ánimo de lucro, ejercen su función en aras del interés público. Por consiguiente, con respecto a los fabricantes que sean microempresas o pequeñas empresas en el sentido de la

Recomendación 2003/361/CE de la Comisión¹⁶ y con respecto a los productos huérfanos, debe exigirse a los organismos notificados que reduzcan sus tasas por las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

- (28) Para aumentar la previsibilidad en relación con las tasas cobradas por los organismos notificados por las actividades de evaluación de la conformidad de los productos con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 y evitar tasas excesivamente elevadas, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan el nivel y la estructura de las tasas por parte de los organismos notificados, sin perjuicio de la posible aplicación de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a la forma en que los organismos notificados fijan sus precios o llevan a cabo sus actividades económicas.
- (29) Los productos se clasifican en diferentes clases en función de su nivel de riesgo. Algunas de las normas de clasificación deben adaptarse para reflejar el riesgo inherente de los productos, lo que da lugar a una clasificación de menor riesgo, como en el caso de los instrumentos quirúrgicos reutilizables o los accesorios de productos implantables activos.
- (30) En el caso de los productos de riesgo bajo y medio, debe reducirse la participación de los organismos notificados en el proceso de evaluación de la conformidad, de modo que sea proporcional a la clase de riesgo del producto. Por ejemplo, en el caso de los productos de la clase IIa y los productos no implantables de la clase IIb, o la mayoría de los productos de la clase C, cuando el organismo notificado deba evaluar la documentación técnica por muestreo, debe aclararse que la evaluación de la documentación técnica solo es necesaria para un producto representativo de una categoría de productos o un grupo genérico de productos, o, en el caso de los productos de la clase B, solo para un producto de la cartera de productos del fabricante. Solo debe llevarse a cabo una evaluación adicional de la documentación técnica durante las actividades de seguimiento cuando existan posibles problemas sobre la base de los datos disponibles del sistema de seguimiento poscomercialización. Dado que los productos estériles de clase A son de bajo riesgo, debe eliminarse la participación del organismo notificado en dichos productos.
- (31) Para apoyar la innovación y el desarrollo, así como la disponibilidad de tecnología de vanguardia y de productos destinados a pequeños grupos de pacientes, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben adaptarse para abordar la situación específica de dichos productos. A tal fin, deben incluirse criterios para los productos de vanguardia y los productos huérfanos en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, sobre la base de las orientaciones elaboradas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Si un panel de expertos confirma la condición

¹⁶ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

de producto de vanguardia o producto huérfano, debe darse prioridad a la revisión del producto por parte del organismo notificado, en caso necesario con asesoramiento adicional de los paneles de expertos.

- (32) El procedimiento de consulta de la evaluación clínica previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 es una herramienta para comprobar la evaluación de los organismos notificados en relación con determinados productos de alto riesgo. El procedimiento debe centrarse en los productos en los que esa comprobación adicional ofrezca una garantía adicional para la seguridad de los pacientes. El ámbito de aplicación del procedimiento de consulta de la evaluación clínica, por tanto, debe limitarse a los productos implantables de la clase III, eliminando de su ámbito de aplicación los productos activos de la clase IIb destinados a administrar o retirar un medicamento. No obstante, cuando esté justificado por motivos de seguridad de los pacientes, debe existir la posibilidad de añadir tipos específicos de productos de alto riesgo al ámbito de aplicación del procedimiento de consulta de la evaluación clínica mediante un acto delegado.
- (33) El procedimiento de evaluación de la evaluación del funcionamiento previsto en el Reglamento (UE) 2017/746 no es eficaz para determinados productos de la clase D, ya que genera confusión respecto a las responsabilidades de los paneles de expertos y de los organismos notificados. Por lo tanto, debe suprimirse y sustituirse por un proceso de asesoramiento científico temprano para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo que prevea la posibilidad de que los fabricantes soliciten asesoramiento a paneles de expertos sobre su estrategia de evaluación del funcionamiento.
- (34) Cuando expire la validez de un certificado para productos sanitarios o para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* expedido por un organismo notificado, los organismos notificados deben evaluar si el certificado puede renovarse. Esto genera carga administrativa, incertidumbre y costes innecesarios. Por consiguiente, debe suprimirse el período máximo de validez de los certificados expedidos por los organismos notificados, a menos que el organismo notificado considere necesario limitar la validez por motivos justificados, como en el caso de un certificado expedido con condiciones en las que el fabricante tenga que recoger datos clínicos adicionales tras la certificación en la fase posterior a la comercialización, como puede ser el caso de los productos tecnológicos de vanguardia.
- (35) A fin de responder a una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, o de garantizar el suministro de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que entren en la definición de contramedidas médicas en el

¹⁷ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

marco del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo¹⁸, la Comisión debe poder autorizar, mediante actos de ejecución, la introducción en el mercado o la puesta en servicio de productos para los que no se haya llevado a cabo una evaluación de la conformidad con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. Además, cuando se necesiten productos específicos con el marcado CE, por ejemplo, en mayor número o con una finalidad prevista adaptada, para responder a una emergencia de salud pública o a una catástrofe o crisis, los Estados miembros o la Comisión deben poder eximir a los fabricantes de determinados requisitos relacionados con la fabricación, el diseño o la finalidad prevista del producto.

- (36) Para garantizar que el marco jurídico que rige los sectores altamente innovadores de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esté preparado para el futuro y sea capaz de apoyar la innovación, los Estados miembros y la Comisión deben poder establecer espacios controlados de pruebas en el ámbito de los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para facilitar el desarrollo y el ensayo de productos o enfoques reglamentarios innovadores bajo una supervisión estricta.
- (37) El artículo 4 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ establece que, cuando sea posible, se utilizará un método o una estrategia de ensayo científicamente satisfactorios, que no conlleven la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento con animales. Las pruebas sin animales, como las metodologías de nuevo enfoque, que incluyen enfoques innovadores *in vitro* (a base de células o tejidos), *in-chemico* (a base de sustancias químicas), *in-silico* (por ordenador) o combinaciones de estos, pueden sustituir o complementar cada vez más las pruebas con animales para los estudios de seguridad y funcionamiento. Por lo tanto, debe promoverse el uso de métodos sin animales, incluidas las metodologías de nuevo enfoque, para aportar pruebas científicas en estudios clínicos y no clínicos.
- (38) Dado que la seguridad y el funcionamiento de muchos productos distintos de los productos de alto riesgo pueden demostrarse suficientemente utilizando datos no clínicos, incluidas las metodologías de nuevo enfoque, la posibilidad de utilizar datos no clínicos para confirmar la seguridad y el funcionamiento de un producto en la evaluación de la conformidad debe, por tanto, destacarse en mayor medida en el Reglamento (UE) 2017/745.

¹⁸ Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (DO L 314 de 6.12.2024, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

¹⁹ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26>).

- (39) A menudo se dispone de datos clínicos para productos que son equivalentes al producto sometido a la evaluación de la conformidad. A fin de flexibilizar las condiciones en las que los fabricantes pueden alegar la equivalencia, debe suprimirse el requisito del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a un contrato con el fabricante del producto equivalente que dé acceso a su documentación técnica y deben adaptarse los criterios de equivalencia.
- (40) El seguimiento clínico poscomercialización es un requisito importante del Reglamento (UE) 2017/745 para detectar cualquier problema de seguridad que pueda surgir durante el uso del producto en condiciones reales. Para reducir el número de informes que deben elaborar los fabricantes, estos deben poder incluir directamente las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización en el informe de evaluación clínica actualizado, sin necesidad de elaborar un informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización por separado.
- (41) La obligación de elaborar PSUR es una herramienta importante prevista en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 que exige a los fabricantes que verifiquen la seguridad y el funcionamiento de un producto durante su vida útil. Con el fin de evitar costes y cargas administrativas innecesarios para los fabricantes y hacer que la obligación sea más proporcionada, debe reducirse la frecuencia de actualización de los PSUR en función de la clase de riesgo del producto.
- (42) Los solapamientos innecesarios y la duplicación de evaluaciones entre los distintos agentes del sistema regulador repercuten negativamente en la eficiencia y la coherencia de dicho sistema regulador. Por consiguiente, deben aclararse las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes y los organismos notificados, en particular en lo que respecta a la evaluación de los casos de vigilancia, y debe eliminarse cualquier elemento innecesario.
- (43) Cada vez hay más estudios clínicos que incluyen, simultáneamente, un ensayo clínico de un medicamento sujeto al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, un estudio del funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* sujeto al Reglamento (UE) 2017/746 o una investigación clínica de un producto sanitario sujeto al Reglamento (UE) 2017/745 («estudios combinados»). Para abordar las preocupaciones planteadas en relación con la complejidad de aplicar múltiples Reglamentos a esos estudios combinados, los promotores deben poder presentar una única solicitud para un estudio combinado que conduzca a su evaluación coordinada con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014. Los Reglamentos (UE) 2017/746 y (UE) 2017/745 no deben aplicarse cuando se haya presentado una única solicitud.

²⁰ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (44) El Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ exige a los fabricantes que notifiquen las vulnerabilidades aprovechadas activamente y los incidentes graves que repercutan en la seguridad de los productos con elementos digitales, a fin de garantizar que los equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT) nacionales pertinentes designados como coordinadores y la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA) tengan una visión general adecuada de las vulnerabilidades y los incidentes que afectan al mercado interior. Sin embargo, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* están exentos de la aplicación Reglamento (UE) 2024/2847. Si bien los incidentes relacionados con la ciberseguridad deben notificarse de conformidad con las normas vigentes en materia de vigilancia de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 cuando se consideren graves, no se notifican los incidentes relacionados con la ciberseguridad que no afecten a la salud pública ni a la seguridad de los pacientes. Se trata de una importante laguna en materia de ciberseguridad. Por consiguiente, los fabricantes de productos conectados deben estar obligados a notificar también dichos incidentes a los CSIRT y a la ENISA a través de Eudamed.
- (45) Los agentes clave en el marco de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, a saber, los fabricantes, las autoridades competentes, los organismos notificados y la Comisión, deben tener acceso a expertos con los conocimientos científicos, clínicos, técnicos y reglamentarios pertinentes. La mejora de la coordinación y el acceso a los conocimientos especializados dan lugar a un marco regulador predecible y fiable. Por consiguiente, debe ampliarse el tipo de conocimientos especializados disponibles en los paneles de expertos, así como el rango de áreas en las que estos paneles proporcionan asesoramiento y su participación en el sistema regulatorio establecido en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. El mandato de la EMA para apoyar a los paneles de expertos de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123 debe modificarse en consecuencia.
- (46) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 prevén un sistema regulador descentralizado. Una coordinación eficaz entre las autoridades nacionales es esencial para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y una aplicación coherente de los requisitos establecidos en los Reglamentos a fin de garantizar un nivel elevado y uniforme de protección de la seguridad de los pacientes y de la salud pública. Para lograr una coordinación eficaz y eficiente, las autoridades nacionales necesitan apoyo científico, técnico y administrativo, que la EMA puede prestar de la manera más adecuada, pues ya gestiona los paneles de expertos en el ámbito de los

²¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

productos sanitarios. Por consiguiente, debe encomendarse a la EMA que preste, en nombre de la Comisión, el apoyo necesario para la coordinación entre las autoridades nacionales competentes a fin de facilitar la aplicación uniforme de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

- (47) La Unión participa en el Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF)²², un grupo voluntario de reguladores de todo el mundo cuyo objetivo es acelerar la armonización y la convergencia reglamentarias internacionales en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En gran medida, el sistema regulador de la Unión para los productos sanitarios refleja las directrices elaboradas en el marco del IMDRF. Para aumentar la eficiencia, reducir la duplicación de esfuerzos reglamentarios y promover la convergencia mundial, la Comisión y los Estados miembros deben participar activamente en la cooperación internacional en materia de regulación y en los mecanismos o programas de confianza, y hacer uso de ellos.
- (48) Para evitar el riesgo de malentendidos en relación con los kits que son productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y que integran productos sujetos a otras leyes de la Unión, como los medicamentos, debe aclararse que los productos incluidos en los kits deben ser conformes con la legislación aplicable a dichos productos.
- (49) El Reglamento (UE) 2017/746 introdujo disposiciones específicas para las pruebas diagnósticas para selección terapéutica. Habida cuenta de la experiencia adquirida con la aplicación de estas disposiciones, es necesario aclarar en la definición de pruebas diagnósticas para selección terapéutica que dichas pruebas pueden estar vinculadas a más de un medicamento. Además, para evitar cualquier duplicación innecesaria en la evaluación de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, debe aclararse que la consulta a una autoridad sobre medicamentos solo debe ser necesaria en relación con nuevas pruebas diagnósticas para selección terapéutica y que una autoridad de medicamentos consultada no debe repetir la evaluación realizada por un organismo notificado.
- (50) Los estudios del funcionamiento son una fuente importante de pruebas clínicas para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Las normas aplicables a la realización de estudios del funcionamiento deben simplificarse en los casos en que no presenten riesgos adicionales para los sujetos del estudio, como en los casos en que el estudio implique extracción rutinaria de sangre de personas no vulnerables o cuando los estudios sobre pruebas diagnósticas para selección terapéutica se realicen utilizando muestras sobrantes.
- (51) La transición del marco regulador anterior al de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 ha dado lugar al cese del suministro de determinados productos

destinados a pequeños grupos de pacientes, ya que los costes de la transición hicieron que para los fabricantes resultara económicamente difícil llevar a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo a dichos Reglamentos. La interrupción de estos productos huérfanos pone en peligro el nivel de atención y protección de los pacientes, cuando no se dispone de métodos alternativos de diagnóstico o tratamiento. Por consiguiente, debe permitirse a los fabricantes, en determinadas condiciones, seguir comercializando productos huérfanos que hayan sido comercializados legalmente con arreglo a las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE sin necesidad de llevar a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

- (52) Determinados anexos de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, que especifican en mayor medida las obligaciones y los requisitos aplicables a los organismos notificados, los agentes económicos y los productos, deben adaptarse a los cambios introducidos en las disposiciones correspondientes de dichos Reglamentos y reflejar los mismos objetivos, a saber, la simplificación, la reducción de la carga, la mejora de la rentabilidad del proceso de certificación y una mayor digitalización.
- (53) A fin de reducir los costes y la duración de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios que integran una sustancia medicinal o una SoHO, debe racionalizarse y acortarse la consulta a las autoridades sobre medicamentos o a las autoridades en materia de SoHO. Los productos sanitarios a base de sustancias que el cuerpo humano absorbe sistemáticamente son productos sanitarios. No incorporan ninguna sustancia que, de utilizarse por separado, entraría en el ámbito de aplicación de la legislación de la Unión sobre medicamentos. La consulta a una autoridad sobre medicamentos en el marco de la evaluación de la conformidad de dichos productos sanitarios a base de sustancias no es adecuada y, por tanto, debe suprimirse.
- (54) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 delegaron en la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE a fin de modificar determinadas disposiciones no esenciales de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. Habida cuenta de la experiencia adquirida con la aplicación de dichos Reglamentos y de la necesidad de mantener un nivel de flexibilidad en relación con los requisitos que a menudo son muy técnicos y procedimentales de los Reglamentos, deben otorgarse también poderes para adoptar actos delegados en relación con otras disposiciones no esenciales de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, a fin de adaptarlos a la experiencia adquirida con su aplicación, a los avances científicos o técnicos o a la evolución a nivel internacional.
- (55) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 facultaron a la Comisión para adoptar actos de ejecución. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de dichos Reglamentos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución adicionales.
- (56) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular la simplificación y la reducción de la carga respecto a las normas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, preservando al mismo tiempo los objetivos de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 como tales, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel 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. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (57) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en consecuencia.
- (58) A fin de que todas las partes afectadas dispongan de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para cumplir el presente Reglamento, debe aplazarse la aplicación de determinadas disposiciones. No obstante, las disposiciones que no requieran tiempo de preparación deben ser aplicables a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (59) El presente Reglamento introduce requisitos vinculantes para los servicios públicos digitales transfronterizos en el sentido del Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo²³. Por lo tanto, se ha llevado a cabo una evaluación de la interoperabilidad. El capítulo sobre las dimensiones digitales de la ficha legislativa de financiación y digital constituye el informe resultante.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

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

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El presente Reglamento será también aplicable, a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9, a los grupos de productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI, y a sus accesorios, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos que tengan una finalidad médica, basados en una tecnología similar.»;
 - b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. A efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios, los accesorios de productos sanitarios y los productos enumerados en el anexo XVI, y sus accesorios, a los que se aplica el presente Reglamento

²³ Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable) (DO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>).

con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 se denominarán en lo sucesivo “productos”.»;

c) en el apartado 6, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) a los órganos destinados al trasplante que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo* o las sustancias de origen humano que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo**, o sus derivados, o productos que los contengan o se compongan de ellos; no obstante, el presente Reglamento será aplicable a los productos fabricados utilizando derivados de sustancias de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;

* Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

** Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).»;

d) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Todo producto que, cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incorpore como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746, que tenga una acción accesorio respecto a la del producto al que se incorpora, estará regulado por el presente Reglamento. En tal caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del Reglamento (UE) 2017/746 en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte del producto que constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

No obstante, si la acción del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* es principal y no accesorio a la del producto al que pertenece, el producto integrado se registrará por el Reglamento (UE) 2017/746. En tal caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo que respecta a la seguridad y el funcionamiento de la parte del producto que constituye un producto.»;

e) el apartado 10 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Todo producto que, cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incorpore como parte integrante sustancias de origen humano inviables o sus derivados, que tenga una acción accesorio respecto a la del producto al que se incorpora, deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento.»;

- ii) en el párrafo segundo, primera frase, la referencia a «la Directiva 2004/23/CE» se sustituye por una referencia a «el Reglamento (UE) 2024/1938».

2) El artículo 2 se modifica como sigue:

- a) en el punto 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:
 - los productos de control o apoyo a la concepción,
 - los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4;»;
- b) el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:
«7) “grupo genérico de productos”: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas y tecnología común, que permitan clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;»;
- c) se suprimen los puntos 18, 19, 20 y 21;
- d) el punto 48 se sustituye por el texto siguiente:
«48) “datos clínicos”: la información relativa a la seguridad o el funcionamiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de cualquiera de las fuentes siguientes:
 - investigaciones clínicas del producto en cuestión o de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse;
 - otros estudios en publicaciones científicas sobre el producto en cuestión o un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse;
 - otras experiencias clínicas en publicaciones científicas con revisión por pares del producto en cuestión o un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse;
 - información clínicamente pertinente procedente del seguimiento poscomercialización, en particular el seguimiento clínico poscomercialización;»;
- e) se añaden los puntos 72, 73, 74, 75 y 76 siguientes:
«72) “producto de tecnología consolidada”: producto perteneciente a un grupo genérico de productos que cumple los siguientes criterios:
 - a) tiene un diseño sencillo, común y estable;
 - b) no se ha asociado a problemas de seguridad en el pasado;
 - c) tiene características de funcionamiento clínico bien conocidas e incluye productos estándar para cuidados que presentan poca evolución en cuanto a las indicaciones y el estado actual de la técnica;
 - d) tiene una larga historia en el mercado de la Unión;

- 73) “estudio combinado”: un ensayo clínico, en el sentido del artículo 2, apartado 2, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, de uno o varios medicamentos, combinado con un estudio del funcionamiento de uno o varios productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se define en el artículo 2, punto 42, del Reglamento (UE) 2017/746, o con una investigación clínica de uno o varios productos;
- 74) “espacio controlado de pruebas”: un entorno controlado establecido por una autoridad competente que ofrece a los fabricantes o los fabricantes potenciales la posibilidad de desarrollar, probar, validar y utilizar, en condiciones reales cuando proceda, un producto o tecnología innovadores que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas durante un período de tiempo limitado, bajo supervisión regulatoria;
- 75) “plan del espacio controlado de pruebas”: un documento acordado entre la autoridad competente y el fabricante o fabricantes participantes o el fabricante o fabricantes potenciales en el que se describen los objetivos, las condiciones, el calendario, la metodología y los requisitos de las actividades llevadas a cabo en el espacio controlado de pruebas;
- 76) “espacio controlado de pruebas de la Unión”: un entorno controlado establecido por la Comisión para probar requisitos reglamentarios o prácticas de ejecución alternativos o nuevos y evaluar su validez en comparación con los requisitos y prácticas existentes en virtud del presente Reglamento durante un período de tiempo limitado.».

3) Los artículos 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 3

Modificación y aplicación de determinadas definiciones

1. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar la definición de producto de tecnología consolidada que figura en el punto 72 del artículo 2, en función de los progresos técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a nivel de la Unión e internacional.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, elaborar listas no exhaustivas de productos que se incluyen en la definición de producto de tecnología consolidada que figura en el punto 72 del artículo 2, o de productos que no se incluyen en dicha definición.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

Artículo 4

Situación reglamentaria de los productos

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades a la hora de determinar si un producto, una categoría o un grupo de productos específicos responde o no a la definición de “producto sanitario” establecida en el artículo 2, punto 1, o a la definición de “accesorio de un

producto sanitario” establecida en el artículo 2, punto 2, o si un producto entra en el ámbito de aplicación del anexo XVI o es accesorio de un producto enumerado en dicho anexo.

2. Los Estados miembros garantizarán un nivel adecuado de consulta de las autoridades competentes pertinentes de los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los medicamentos, las sustancias de origen humano (SoHO), los biocidas, los productos alimenticios, los cosméticos u otros productos sujetos a la legislación de la Unión, cuando la determinación de la sujeción o no a la situación reglamentaria de un producto implique aspectos relativos al límite con cualquiera de esos tipos de productos. En tal caso, los Estados miembros también garantizarán un nivel adecuado de consulta de los organismos consultivos o reguladores pertinentes establecidos en la legislación pertinente de la Unión, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Junta de Coordinación de SoHO, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
 3. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro, tras haber realizado una evaluación de conformidad con el artículo 94, considere que un producto que lleva el marcado CE con arreglo al artículo 20 no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, consultará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros sobre la medida prevista para determinar la situación reglamentaria del producto en cuestión.
 4. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro manifieste un desacuerdo justificado en relación con la medida prevista a que se refiere el apartado 3, la autoridad consultante remitirá el asunto a un panel de expertos contemplado en el artículo 106 y prestará la máxima consideración al dictamen de dicho panel de expertos.
 5. Los resultados de las actividades de coordinación de las autoridades competentes de conformidad con el presente artículo y los dictámenes del panel de expertos emitidos de conformidad con el apartado 4 del presente artículo y el artículo 4 *bis*, apartado 2, se harán públicos, sin divulgar la información confidencial que se contempla en el artículo 109.
 6. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer el procedimiento, incluidos los plazos, para la aplicación de los apartados 1 a 4 del presente artículo y del artículo 4 *bis*. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».
- 4) Se inserta el artículo 4 *bis* siguiente:

«Artículo 4 bis

Dictamen y

determinación de la situación reglamentaria de un producto

1. Una autoridad competente, un organismo notificado, un fabricante, un desarrollador de un producto o la Comisión podrán presentar una solicitud justificada de dictamen de un panel de expertos según lo dispuesto en el artículo 106 sobre la cuestión de si un producto, una categoría o un grupo de productos específicos responden a las definiciones de “producto sanitario” o

“accesorio de un producto sanitario”, o si un producto entra en el ámbito de aplicación del anexo XVI o es un accesorio de un producto enumerado en dicho anexo. Cuando, en dicha solicitud, el solicitante considere que el producto en cuestión es un producto, en la solicitud también especificará la clasificación propuesta del producto de conformidad con el artículo 51 y el anexo VIII.

2. El panel de expertos emitirá su dictamen sin demora indebida. El solicitante prestará la máxima consideración al dictamen del panel de expertos.
3. Visto el dictamen del panel de expertos a que se refiere el apartado 2 o el artículo 4, apartado 4, un Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud justificada para determinar si un producto, una categoría o un grupo de productos específicos responden a las definiciones de “producto sanitario” o “accesorio de un producto sanitario”, o si un producto entra en el ámbito de aplicación del anexo XVI o es un accesorio de un producto enumerado en dicho anexo.

La Comisión decidirá sobre la solicitud justificada del Estado miembro o por propia iniciativa, mediante actos de ejecución, que se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

La Comisión podrá pedir aclaraciones al panel de expertos o remitirle el dictamen para que lo examine de nuevo, también en los casos en que una solicitud justificada de un Estado miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico.

4. El presente artículo no se aplicará cuando, en el marco de otra legislación de la Unión, se haya determinado que la situación reglamentaria del producto, categoría o grupo de productos de que se trate entra en el ámbito de aplicación de esa otra legislación de la Unión, o cuando esté en curso un procedimiento para determinar la situación reglamentaria en el marco de otra legislación de la Unión.».

5) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) el apartado 5 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se modifica como sigue:

1) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) que los productos no se transfieran a otras entidades jurídicas, excepto a otro centro sanitario en interés debidamente justificado de la salud pública, la seguridad o la salud de los pacientes, o para preparar o responder a una emergencia de salud pública;»;

2) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) a petición de una autoridad competente, que el centro sanitario facilite información, previa solicitud, sobre el uso de dichos productos, incluida la justificación a que se refieren las letras a) y c);»;

3) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) que el centro sanitario elabore una documentación que sea lo suficientemente detallada como para que la autoridad competente pueda evaluar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I;»;

4) se suprime la letra g);

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

«Los Estados miembros conservarán la facultad de restringir la fabricación o el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo y se les permitirá el acceso a las actividades de los centros sanitarios a fines de inspección.»;

iii) se añaden los tres párrafos siguientes:

«A efectos del párrafo primero, letra a), en caso de transferencia del producto a otro centro sanitario, tanto el centro sanitario transmisor como el receptor garantizarán la trazabilidad del producto.

A efectos del párrafo primero, letra c), a partir de la fecha en que el centro sanitario tenga conocimiento de que un producto comercializado puede satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, podrá seguir fabricando y utilizando su producto durante un período máximo de diez años.

A efectos del párrafo primero, letra h), cuando el producto se transfiera de conformidad con la letra a), el centro sanitario receptor notificará cualquier incidente relacionado con el producto al centro sanitario transmisor.»;

b) se añaden los apartados 7 y 8 siguientes:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I con el fin de adaptarlos al progreso científico o técnico o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con los riesgos o tecnologías emergentes.

8. Al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 6 del presente artículo, actos delegados en virtud del apartado 7 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 9 del presente Reglamento en relación con los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo según el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo***, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.

*** 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).».

6) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Toda persona física o jurídica que ofrezca un producto de conformidad con el apartado 1 o un servicio de conformidad con el apartado 2 facilitará en la oferta, como mínimo, la información a que se refiere el anexo I, sección 23.2, letras a) a d) y m), y el acceso a las instrucciones de uso.»;

b) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. A petición de una autoridad competente, toda persona física o jurídica que ofrezca un producto con arreglo al apartado 1 o un servicio con arreglo al apartado 2 facilitará una copia de la declaración UE de conformidad elaborada con arreglo al artículo 19 o de la declaración elaborada con arreglo al artículo 21, apartado 2, para el producto en cuestión y cooperará con las autoridades competentes del Estado miembro en el que se ofrezca el producto o el servicio.

4. Un Estado miembro podrá, por motivos de protección de la salud pública, exigir al prestador de un servicio en el sentido del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535, o al prestador de un servicio de conformidad con el apartado 2, que cese su actividad.».

7) En el artículo 7, se añade el párrafo siguiente:

«Sin perjuicio del Derecho nacional relativo al ejercicio de la profesión médica, el párrafo primero se aplicará también a los productos utilizados para la prestación de un servicio contemplado en el artículo 6, apartado 2.».

8) En el artículo 9, apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando no existan normas armonizadas o cuando las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes, o bien cuando sea necesario abordar problemas de salud pública, y previa consulta al MDCG, la Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes con respecto a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en particular los informes y planes que deben elaborar los fabricantes, los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I, la documentación técnica establecida en los anexos II y III, los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI y el procedimiento para los productos a medida establecido en el anexo XIII, la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización establecidos en el anexo XIV o los requisitos relativos a la investigación clínica establecidos en el anexo XV.».

9) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) se suprimen los apartados 3 y 7;

b) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. Los fabricantes deberán establecer un sistema de gestión de la calidad adecuado para asegurar que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración, en tiempo oportuno, los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o en las especificaciones comunes con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos que no sean productos en investigación elaborarán, documentarán, aplicarán, mantendrán, actualizarán y mejorarán continuamente un sistema de gestión de la calidad que garantice el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento de la manera más eficaz posible y de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo y el tipo de producto.

El sistema de gestión de calidad abarcará todas las partes y elementos de la organización del fabricante que se ocupen de la calidad de los procesos, procedimientos y productos. Regulará la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de gestión requeridos para poner en práctica los principios y acciones necesarios para lograr el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.»;

c) se suprime el apartado 10;

d) en el apartado 11, se añade el párrafo siguiente:

«Al determinar la lengua oficial de la Unión en la que se pondrá a disposición la información establecida en el anexo I, sección 23, u otra información que deba facilitar el fabricante, los Estados miembros considerarán la posibilidad de aceptar otra lengua oficial de la Unión en la que se ponga a disposición la información, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación del usuario o usuarios medios previstos.»;

e) se suprime el apartado 13;

f) el apartado 14 se modifica como sigue:

i) se suprime el párrafo tercero;

ii) se suprime el párrafo cuarto;

g) el apartado 15 se sustituye por el texto siguiente:

«15. Si los fabricantes mandan diseñar y fabricar sus productos a otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 29, apartado 4. En esos casos, el fabricante se asegurará de que la persona física o jurídica que haya diseñado y fabricado el producto elabore, actualice y, previa solicitud, ponga a disposición de las autoridades competentes las partes pertinentes de la documentación técnica de conformidad con los apartados 4 y 8 del presente artículo. Además, el fabricante elaborará, actualizará y, previa solicitud, pondrá a disposición de las autoridades competentes las partes restantes de la documentación técnica, en particular las mencionadas en el anexo II, sección 2, y en el anexo III.»;

h) se suprime el apartado 16.

10) El artículo 10 *bis* se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La información a que se refiere el párrafo primero se facilitará al menos con seis meses de antelación a la interrupción o el cese previstos o, si esto no fuera posible, sin demora indebida después de que el fabricante tenga conocimiento de la interrupción o el cese previstos. El fabricante especificará los motivos de la interrupción o el cese en la información proporcionada a la autoridad competente.»;

b) se añaden los apartados 4, 5 y 6 siguientes:

«4. La Comisión, cuando sea necesario en cooperación con la EMA, creará, mantendrá y gestionará un sistema informático para facilitar la notificación y el intercambio de información en relación con los casos de interrupción o cese del suministro de productos de conformidad con los apartados 1, 2 y 3. Dicho sistema informático estará integrado en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 33 o será interoperable con ella. También permitirá a los centros sanitarios y a los profesionales sanitarios informar a las autoridades competentes sobre la indisponibilidad o el riesgo inmediato de indisponibilidad de los productos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

5. La EMA, en colaboración con el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios (GDEPS) establecido por el artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123, desarrollará una metodología para identificar los productos o categorías de productos para los que sea razonablemente previsible que una interrupción o cese del suministro pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública, tal como se contempla en el apartado 1. Sobre la base de dicha metodología, la EMA, en colaboración con el GDEPS y de acuerdo con la Comisión, elaborará, publicará y mantendrá actualizada una lista de productos o categorías de productos a los que se aplicarán los apartados 1, 2 y 3. A los efectos del presente apartado, se podrá consultar, según sea necesario, al MDCG, a los representantes de los fabricantes, a otros agentes pertinentes de la cadena de suministro del sector de los productos sanitarios, y a los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y de los consumidores.

6. Las autoridades competentes de los Estados miembros o la Comisión podrán solicitar a los fabricantes de productos incluidos en la lista elaborada de conformidad con el apartado 5 que faciliten toda la información necesaria sobre los riesgos e insuficiencias en la cadena de suministro que puedan afectar al suministro de dichos productos, incluidos la capacidad de producción y el volumen de ventas.».

11) En el artículo 11, se suprimen los apartados 4 y 5.

12) En el artículo 14, el apartado 2 se modifica como sigue:

a) en el párrafo primero, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

- «d) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto un identificador único con arreglo al artículo 27, apartado 3.»;
 - b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Para cumplir los requisitos a que se refiere el párrafo primero, el distribuidor podrá aplicar un método de muestreo que sea representativo de los productos que suministre.».
- 13) El artículo 15 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con la competencia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios.»;
 - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las microempresas y pequeñas empresas, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión****, no estarán obligadas a contar con una persona responsable del cumplimiento de la normativa en su organización, pero deberán poder disponer de tal persona.

****Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).»;

 - c) en el apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 83;»;
 - d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los representantes autorizados tendrán permanente y continuamente a su disposición al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con la competencia necesaria en requisitos normativos para productos sanitarios de la Unión.».
- 14) El artículo 16 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica que introduzca un producto en el mercado o lo ponga en servicio asumirá las obligaciones del fabricante cuando haga cualquiera de las siguientes actividades:»;
 - ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El párrafo primero no se aplicará a ningún profesional sanitario ni a ninguna otra persona que, sin ser considerada fabricante, monte o adapte para un paciente determinado un producto que ya esté en el mercado sin cambiar su finalidad prevista.»;

b) se suprime el apartado 4.

15) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17

Productos de un solo uso y reprocesamiento de productos que no son de un solo uso

1. Un producto solo se destinará a un solo uso cuando el fabricante, a la luz de las propiedades de diseño, de fabricación, materiales, químicas, físicas y biológicas del producto, no pueda garantizar que este siga cumpliendo los requisitos de seguridad y funcionamiento pertinentes cuando se reutilice con arreglo a su finalidad prevista tras un reprocesamiento adecuado. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso se justificará en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.
2. Si el producto no está destinado a un solo uso, el fabricante facilitará, en las instrucciones de uso, información sobre el proceso de reprocesamiento adecuado para permitir la reutilización de conformidad con el anexo I, sección 23.4, letra n).
3. Los productos de un solo uso y los productos que no puedan reprocesarse de nuevo podrán ser objeto de una renovación total en el sentido del artículo 2, punto 31. La persona física o jurídica que lleve a cabo la renovación total se considerará el fabricante del producto totalmente renovado.
4. La Comisión podrá adoptar, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, especificaciones comunes sobre los requisitos generales relativos al reprocesamiento de productos o a la renovación total de productos de un solo uso.».

16) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La información a que hace referencia el párrafo primero se facilitará, con la finalidad de que esté disponible para el paciente al que se le haya implantado el producto, mediante cualquier medio, también en formato electrónico o digital, que pueda permitir un rápido acceso a la información y se expresará en las lenguas que determine el Estado miembro de que se trate.»;

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

«3. «Los implantes que sean productos de tecnología consolidada quedarán exentos de las obligaciones que se establecen en el presente artículo.».

17) En el artículo 19, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Las declaraciones de conformidad con arreglo a los apartados 1 y 2 podrán presentarse en formato electrónico.».

18) En el artículo 22, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La declaración que se haga con arreglo al apartado 1 contendrá, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación de los productos y, en su caso, de otros productos incluidos en el sistema o kit para procedimientos, incluido, cuando proceda, su identificador de producto básico (“UDI-DI básico”);
- b) en su caso, una identificación del organismo notificado que participa en las actividades de esterilización a que se refiere el apartado 3;
- c) una declaración de la persona física o jurídica de:
 - i) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
 - ii) que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
 - iii) que el proceso de combinación de los productos y, en su caso, otros productos, como sistemas o kits para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.».

19) El artículo 27 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, después de la letra b), se inserta la letra b *bis*) siguiente:

«b *bis*) el UDI-DI básico tal como se define en la parte C del anexo VI;»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) que la entidad dé acceso a su sistema de asignación de UDI a todos los usuarios interesados conforme a una serie de condiciones preestablecidas y transparentes que tengan en cuenta los intereses de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;»;
 - ii) en la letra e), se añade el inciso iv) siguiente:

«iv) ofrecer su sistema de asignación de UDI a los fabricantes que sean microempresas y pequeñas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE en condiciones preferenciales que tengan en cuenta las necesidades específicas de dichas empresas y sean proporcionales a su tamaño.»;
- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea a un producto a medida o un producto en investigación, el fabricante, de acuerdo con las normas de la entidad emisora designada por la Comisión con arreglo al apartado 2, asignará al producto un UDI-DI básico y un UDI, tal como se definen en la parte C del anexo VI. Si procede, el fabricante asignará un UDI-DI a todos los niveles superiores de embalaje.»;
- d) se insertan los apartados 3 *bis* y 3 *ter* siguientes:

«3 bis. Antes de introducir en el mercado un sistema o kit para procedimientos con arreglo al artículo 22, apartados 1 y 3, la persona física o jurídica responsable asignará al sistema o kit para procedimientos, de conformidad con las normas de la entidad emisora designada por la Comisión de conformidad con el apartado 2, un UDI-DI básico y un UDI, tal como se definen en la parte C del anexo VI.

3 ter Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad, contemplada en el artículo 52, apartado 3, y en el artículo 52, apartado 4, párrafos segundo y tercero, el UDI-DI básico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se asignará antes de que el fabricante solicite dicha evaluación al organismo notificado.»;

e) en el apartado 10, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) habida cuenta del progreso técnico, modifiquen la lista de datos que figura en las partes A y B del anexo VI,

b) habida cuenta de la experiencia adquirida con la aplicación del sistema UDI o de la evolución internacional y el progreso técnico en el ámbito de la identificación única de productos, modifiquen el anexo VI.»;

f) en el apartado 11, se añade la letra c) siguiente:

«c) la determinación de las obligaciones relativas al UDI establecidas en el presente artículo, el artículo 29 y el anexo VI, parte C, que no se aplicarán a determinados productos, categorías o grupos de productos, habida cuenta de la caracterización altamente individualizada de dichos productos o de su clase de riesgo, el número de productos introducidos en el mercado y la carga financiera y administrativa relacionada con la asignación del UDI.».

20) El artículo 28 se modifica como sigue:

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

«3. Los datos principales que deben transmitirse a la base de datos UDI, a los que se hace referencia en el anexo VI, parte B, serán de acceso público, excepto el elemento al que hace referencia el punto 13 de dicha parte.».

21) El artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29

Registro de los productos y los sistemas o kits para procedimientos

1. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea a un producto a medida o un producto en investigación, el fabricante transmitirá el UDI-DI básico a la base de datos UDI junto con los demás datos principales a que se refiere el anexo VI, parte B, relativos a dicho producto, según corresponda. El fabricante mantendrá actualizada la información facilitada a la base de datos UDI.
2. Antes de introducir en el mercado un sistema o kit para procedimientos contemplados en el artículo 22, apartados 1 y 3, la persona física o jurídica responsable transmitirá el UDI-DI básico a la base de datos UDI junto con los demás datos principales mencionados en la parte B del anexo VI en relación

con dicho sistema o kit para procedimientos. La persona física o jurídica a que se refiere el artículo 22, apartado 1, mantendrá actualizada la información facilitada a la base de datos UDI.

3. Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 52, apartado 3, y el artículo 52, apartado 4, párrafos segundo y tercero, el organismo notificado confirmará en Eudamed que la información a que se refiere el anexo VI, parte B, es correcta.».

22) El artículo 30 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión, previa consulta al MDCG, creará y gestionará un sistema electrónico para crear el número de registro único mencionado en el artículo 31, apartado 2, y para recabar y tratar información necesaria y proporcionada para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado, al importador y a la persona a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 1. Los detalles sobre la información que los agentes económicos deben facilitar a dicho sistema electrónico se establecen en el anexo VI, parte A, sección 1.»;

- b) en el apartado 2, se añade la frase siguiente:

«Cuando las bases de datos de distribuidores nacionales requieran información sobre productos, dichas bases de datos permitirán la recuperación de la información sobre los productos de los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 33, apartado 2, letras a) y b).».

23) El artículo 31 se modifica como sigue:

- a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Registro de los agentes económicos»:

- b) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea un producto a medida, los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y las personas a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 1, del presente Reglamento, a fin de registrarse, introducirán en el sistema electrónico contemplado en el artículo 30 la información mencionada en el anexo VI, parte A, siempre que no se hayan registrado anteriormente con arreglo a lo previsto en el presente artículo. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad exija la participación de un organismo notificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 52, la información indicada en el anexo VI, parte A, se transmitirá a dicho sistema electrónico antes de presentar la solicitud al organismo notificado.

2. Sin demora indebida, la autoridad competente verificará los datos introducidos con arreglo al apartado 1, obtendrá un número de registro único (o “SRN”, por sus siglas en inglés) desde el sistema electrónico a que se refiere el artículo 30 y lo remitirá al fabricante, al representante autorizado, al importador o a la persona a que se refiere el artículo 22, apartado 1.»;

- c) en el apartado 4, las palabras «una semana» se sustituyen por las palabras «dos semanas»;
- d) se suprime el apartado 6;
- e) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los datos introducidos con arreglo al apartado 1 del presente artículo en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 30 estarán accesibles al público, excepto la información relativa a la persona responsable del cumplimiento de la normativa a que se refiere el anexo VI, parte A, punto 1.4.»;
- f) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La autoridad competente podrá hacer uso de los datos para aplicar una tasa al fabricante, al representante autorizado, al importador o a la persona a que se refiere el artículo 22, apartado 1, de conformidad con el artículo 111.».

24) El artículo 32 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Para los productos implantables de la clase IIb y para los productos de la clase III que no sean productos a medida o en investigación y productos de tecnología consolidada, el fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico estará escrito de manera clara para el usuario al que esté destinado y se pondrá a disposición del público a través de Eudamed.

El borrador de dicho resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 52. El fabricante se asegurará de que el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico esté disponible en Eudamed como parte de la información sobre el producto que debe facilitarse con arreglo al artículo 29, apartado 1, y mencionará en la etiqueta o en las instrucciones de uso dónde está disponible dicho resumen.»;
- b) en el apartado 2, la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) información sobre cualquier tipo de riesgos residuales o efectos indeseables, así como advertencias y precauciones.».

25) El artículo 33 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión podrá decidir que uno o varios de los sistemas electrónicos a que se refiere dicho párrafo no se incluyan en Eudamed. En tal caso, la Comisión velará por que dichos sistemas electrónicos sean interoperables con Eudamed.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al diseñar Eudamed y, en su caso, cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed, la Comisión tendrá debidamente en cuenta la compatibilidad con las bases de datos nacionales y las interfaces web nacionales para permitir la importación y exportación de datos.»;

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

«4. Los datos serán introducidos en Eudamed y, en su caso, en cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed, por los Estados miembros, los organismos notificados, los agentes económicos y los promotores, según se especifica en las disposiciones sobre los sistemas electrónicos a que se refiere el apartado 2. La Comisión proporcionará apoyo técnico y administrativo a los usuarios de Eudamed y, en su caso, de cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed.»;

d) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Toda la información recabada y tratada por Eudamed y, en su caso, por cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed estará accesible para los Estados miembros y la Comisión. La información estará accesible para los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores y el público en la medida en que se especifica en las disposiciones sobre los sistemas electrónicos a que se refiere el apartado 2.

La Comisión velará por que las partes públicas de Eudamed y, en su caso, de cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed, se presenten en un formato de uso fácil y en el que resulte sencillo realizar búsquedas.»;

e) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Eudamed y, en su caso, cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed, contendrán únicamente los datos personales que sean necesarios para que los sistemas electrónicos puedan recabar y tratar la información de conformidad con arreglo al presente Reglamento. Los datos personales se conservarán en un formato que permita la identificación de los interesados por un tiempo no superior a los plazos indicados en el artículo 10, apartado 8.»;

f) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá las disposiciones detalladas necesarias para la creación y el mantenimiento de Eudamed y, en su caso, de cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3. Cuando adopte tales actos de ejecución, la Comisión garantizará que, en la medida de lo posible, los sistemas se construyan de tal manera que se evite la necesidad de introducir la misma información dos veces en el mismo sistema electrónico o en sistemas electrónicos distintos.»;

g) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. En relación con sus responsabilidades en virtud del presente artículo, y con el tratamiento de datos personales que en él se contempla, la

Comisión se considerará responsable del tratamiento de Eudamed y sus sistemas electrónicos, así como, en su caso, de cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed.».

26) El artículo 34, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión, en colaboración con el MDCG, redactará las especificaciones funcionales de Eudamed y, en su caso, de cualquiera de los sistemas electrónicos no incluidos en Eudamed.».

27) El artículo 35 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 6 *bis* siguiente:

«6 *bis*. Sin perjuicio de otros recursos administrativos o judiciales, el fabricante o el organismo notificado podrá plantear a la autoridad responsable de los organismos notificados, de manera debidamente justificada, cualquier litigio no resuelto derivado de la aplicación de los requisitos establecidos en el anexo VII y de la participación de un organismo notificado en la evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52 y a los anexos IX, X y XI. La autoridad examinará y decidirá en un plazo de noventa días. Cuando el fabricante esté establecido en un Estado miembro distinto de aquel en el que se encuentra el organismo notificado, la autoridad responsable del organismo notificado consultará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el fabricante.

En casos debidamente justificados, la autoridad responsable de los organismos notificados podrá solicitar orientación al MDCG, que lo tendrá debidamente en cuenta.

Cada autoridad responsable de los organismos notificados informará a la Comisión y al MDCG al menos una vez al año sobre los litigios que se le planteen con arreglo al párrafo primero, el resultado de estos y las partes implicadas. Esta información se tendrá en cuenta en el marco de la supervisión de los organismos notificados de conformidad con el artículo 44.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero y sin perjuicio de otros recursos administrativos o judiciales, un Estado miembro podrá optar por asignar las funciones establecidas en el presente apartado a otra autoridad o a un organismo de resolución extrajudicial de litigios.»;

b) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las autoridades responsables de los organismos notificados coordinarán las actividades que lleven a cabo de conformidad con el presente capítulo, cooperarán entre sí y con la Comisión y resolverán los problemas de divergencia de opiniones entre ellas para garantizar una aplicación armonizada de los requisitos relativos a los organismos notificados.».

28) El artículo 36 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. Los organismos notificados desempeñarán las funciones para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento en interés público. Satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, establecidos con más detalle en el anexo VII, que sean necesarios para el desempeño de dichas funciones de manera eficaz, independiente, diligente y rápida.

Los organismos notificados designados para las actividades de evaluación de la conformidad relativas a los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, también cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11 de dicho Reglamento.»;

b) se añade el apartado 4 siguiente:

- «4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el anexo VII para adaptarlo al progreso técnico o científico en relación con la evaluación de la conformidad en el ámbito de los productos sanitarios, incluida la evolución a nivel internacional.».

29) En el artículo 37, se suprime el apartado 4.

30) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Evaluación de la solicitud

1. La autoridad responsable de los organismos notificados comprobará en un plazo de treinta días que la solicitud a que se refiere el artículo 38 está completa, y pedirá al solicitante que facilite cualquier información que falte. Una vez completada la solicitud, dicha autoridad la remitirá a la Comisión.
2. En el plazo de catorce días a partir de la recepción de la solicitud a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión, en consulta con el MDCG, nombrará a tres expertos, elegidos de la lista mencionada en el artículo 40, apartado 2. Habida cuenta de las circunstancias específicas de la solicitud, podrá designarse un número diferente de expertos.

Al menos uno de los expertos será un experto que represente a la Comisión. Los demás expertos serán expertos nombrados por los Estados miembros distintos de aquel en el que tenga su sede el organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

Para ser elegidos con arreglo al párrafo primero, los expertos deberán ser competentes para evaluar las actividades de evaluación de la conformidad y los tipos de productos objeto de la solicitud.

3. Los expertos nombrados de conformidad con el apartado 2 y la autoridad responsable de los organismos notificados formarán un equipo de evaluación conjunta coordinado por el experto que represente a la Comisión.

4. En un plazo de noventa días a partir del nombramiento de los expertos de conformidad con el apartado 3, el equipo de evaluación conjunta revisará la solicitud y la documentación justificativa y elaborará un informe de evaluación preliminar. Durante ese período, el equipo de evaluación conjunta podrá pedir cualquier aclaración al organismo de evaluación de la conformidad solicitante. El equipo de evaluación conjunta presentará el informe de evaluación preliminar al organismo de evaluación de la conformidad solicitante.
5. Cuando, sobre la base de la revisión de la solicitud y de la documentación justificativa a que se refiere el presente apartado, el equipo de evaluación conjunta considere que el organismo solicitante no cumple y, en un plazo razonable, no será capaz de cumplir los requisitos del presente Reglamento y que no es adecuada ninguna otra evaluación con arreglo a los apartados 6 a 9, dicho equipo elaborará un informe de evaluación final y la autoridad responsable de los organismos notificados rechazará la solicitud.
6. A menos que la solicitud sea rechazada, el equipo de evaluación conjunta planificará y realizará una evaluación *in situ* del organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, de las filiales o subcontratistas, situados dentro o fuera de la Unión, que vayan a participar en el proceso de evaluación de la conformidad.

Cuando una evaluación *in situ* del organismo solicitante, una filial o un subcontratista sea temporalmente imposible o impracticable debido a circunstancias excepcionales, el equipo de evaluación conjunta podrá decidir llevar a cabo la evaluación por otros medios adecuados.

Al término de la evaluación *in situ*, el equipo de evaluación conjunta presentará al organismo de evaluación de la conformidad solicitante una lista de cualquier incumplimiento resultante de la evaluación y un resumen de la evaluación del equipo de evaluación conjunta.

7. En un plazo de treinta días a partir de la finalización de la evaluación *in situ*, el equipo de evaluación conjunta presentará el informe de evaluación al organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, le informará de cualquier incumplimiento derivado de la evaluación.

Cuando el equipo de evaluación conjunta no haya detectado ningún incumplimiento, su informe de evaluación se considerará el informe de evaluación final y se aplicará el apartado 11.

8. Cuando el equipo de evaluación conjunta detecte incumplimientos, el organismo de evaluación de la conformidad solicitante deberá presentar al equipo de evaluación conjunta una propuesta de plan de acciones correctivas y preventivas para abordar los incumplimientos de manera eficaz y oportuna.

Dicho plan indicará la causa originaria del incumplimiento detectado e incluirá un plazo para la aplicación de las acciones que establezca.

9. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del plan de acciones correctivas y preventivas propuesto a que se refiere el apartado 8, el equipo de evaluación conjunta evaluará si se han abordado adecuadamente los incumplimientos detectados durante la evaluación y, en caso necesario, presentará al organismo de evaluación de la conformidad solicitante cualquier

observación al respecto, incluidas solicitudes de aclaraciones y modificaciones adicionales.

El organismo de evaluación de la conformidad solicitante y el equipo de evaluación conjunta procurarán acordar a su debido tiempo un plan de acciones correctivas y preventivas final.

10. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del plan de acciones correctivas y preventivas final, o del momento en que el equipo de evaluación conjunta concluya que no se ha alcanzado un acuerdo sobre un plan definitivo, el equipo de evaluación conjunta elaborará su informe de evaluación final. Dicho informe incluirá el resultado de la evaluación, las conclusiones relativas a los planes de acciones correctivas y preventivas y si se han abordado adecuadamente los incumplimientos y, en su caso, el ámbito de designación recomendado.

11. El equipo de evaluación conjunta presentará el informe de evaluación final al MDCG sin demora indebida.

Sobre la base de las conclusiones del informe de evaluación final, la autoridad responsable de los organismos notificados presentará al MDCG un proyecto de decisión sobre la designación del organismo notificado o rechazará la solicitud.

12. En el plazo de veintiún días a partir de la recepción del proyecto de decisión sobre la designación a que se refiere el apartado 11, el MDCG emitirá una recomendación relativa a la designación prevista, que la autoridad responsable de los organismos notificados tendrá debidamente en cuenta en su decisión final sobre la designación del organismo notificado. Dicho plazo de veintiún días será prorrogable una sola vez por otros veintiún días por motivos justificados.

13. Cuando la autoridad responsable de los organismos notificados no esté de acuerdo con la recomendación del MDCG, presentará al MDCG una solicitud debidamente justificada para que reconsidere su recomendación. En un plazo de treinta días a partir de la recepción de dicha solicitud, el MDCG confirmará su recomendación o emitirá una nueva.

14. En caso de que no pueda alcanzarse un acuerdo entre el MDCG y la autoridad responsable de los organismos notificados, cualquiera de las partes podrá remitir el asunto a la Comisión.

En un plazo de ciento ochenta días a partir de la recepción del asunto remitido, la Comisión, previa consulta al MDCG, a la autoridad responsable de los organismos notificados y, en su caso, al organismo de evaluación de la conformidad solicitante de que se trate, evaluará el proyecto de decisión sobre la designación y decidirá, mediante un acto de ejecución, si el proyecto de designación está justificado o no.

15. Si, en cualquier fase del proceso, no puede alcanzarse un consenso en el equipo de evaluación conjunta sobre alguna cuestión, cualquier miembro del equipo de evaluación conjunta podrá remitir dicha cuestión al MDCG, que emitirá su opinión sin demora indebida y a más tardar en un plazo de sesenta días a partir de la remisión del asunto.

16. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar medidas que indiquen las disposiciones detalladas que especifiquen los procedimientos y cualquier documentación pertinente, en particular, para:
- a) la solicitud de designación a que se refiere el artículo 38;
 - b) la evaluación de la solicitud establecida en el presente artículo;
 - c) el nombramiento y la selección de expertos a que se refiere el artículo 40;
 - d) la supervisión de los organismos notificados a que se refiere el artículo 44.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».

31) El artículo 40 se modifica como sigue:

- a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Nombramiento de expertos para la evaluación conjunta»;

- b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Todos los Estados miembros que hayan designado una autoridad responsable de los organismos notificados y la Comisión nombrarán expertos cualificados en la evaluación, designación o supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad en el ámbito de los productos sanitarios o en la evaluación de la documentación técnica de los fabricantes y que estarán disponibles para participar en las actividades a que se refieren los artículos 39, 44 y 48. Los Estados miembros que no hayan designado una autoridad responsable de los organismos notificados podrán nombrar expertos que posean dichas cualificaciones.

Los expertos nombrados se comprometerán a participar en evaluaciones conjuntas.».

32) Se inserta el artículo 40 *bis* siguiente:

«Artículo 40 bis

Financiación de las actividades relativas a la designación y supervisión de los organismos notificados

1. Los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos notificados abonarán una tasa por la evaluación de su solicitud de designación y su supervisión, incluidos los costes de la participación de expertos nombrados con arreglo al artículo 40 en dichas actividades de evaluación y seguimiento.
2. La estructura y el nivel de las tasas, así como la escala y el tipo de costes recuperables, serán establecidos por la Comisión mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».

33) En el artículo 41, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante facilitará traducciones de la documentación, según lo dispuesto en los artículos 38 y 39, o de partes de esta, a una de las lenguas oficiales de la Unión,

según sea necesario para que el equipo de evaluación conjunta a que se refiere el artículo 39, apartado 4, pueda entenderla fácilmente.».

34) El artículo 42 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros solo podrán designar organismos de evaluación de la conformidad de acuerdo con la recomendación del MDCG emitida con arreglo al artículo 39, apartados 11 o 12, o con arreglo a un acto de ejecución adoptado por la Comisión de conformidad con el artículo 39, apartado 14.»;
- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La notificación irá acompañada de la recomendación del MDCG.»;
- c) se suprimen los apartados 6 a 9;
- d) el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Al publicar la notificación en NANDO, la Comisión introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 57 la información relativa a la notificación del organismo notificado, junto con los documentos contemplados en el apartado 4 del presente artículo.».

35) El artículo 44 se modifica como sigue:

- a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Supervisión de los organismos notificados»;
- b) en el apartado 2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los organismos notificados, previa solicitud de la autoridad responsable de los mismos, facilitarán toda la información y los documentos pertinentes necesarios para que la autoridad y el equipo de evaluación conjunta puedan comprobar dicho cumplimiento.»;
- c) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. La autoridad responsable de los organismos notificados llevará a cabo sus actividades de supervisión y evaluación de acuerdo con un programa de evaluación que tenga en cuenta el alcance completo de las actividades del organismo notificado. Dicho programa garantizará que la autoridad pueda supervisar eficazmente que el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos del presente Reglamento y proporcionará un calendario motivado de la frecuencia de la evaluación del organismo notificado y, en su caso, de sus filiales o subcontratistas durante un período mínimo de dos años. La autoridad responsable de los organismos notificados presentará el programa de supervisión o evaluación de cada organismo notificado del que sea responsable al MDCG y a la Comisión. La autoridad atenderá cualquier solicitud de aclaración o modificación presentada por la Comisión o el MDCG.»;
- d) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Al menos una vez al año, las autoridades responsables de los organismos notificados evaluarán si cada organismo notificado establecido en su

respectivo territorio y, en su caso, las filiales y subcontratistas bajo la responsabilidad de dichos organismos notificados siguen reuniendo los requisitos y cumpliendo las obligaciones que se establecen en el presente Reglamento, en particular, en el anexo VII.

En caso necesario, la evaluación incluirá una auditoría *in situ* del organismo notificado, sus filiales o subcontratistas.

La autoridad, el MDCG o la Comisión podrán solicitar la participación de expertos de la Comisión y de otros Estados miembros en la evaluación anual de un organismo notificado.»;

e) se añaden los apartados 4 *bis*, 4 *ter* y 4 *quater* siguientes:

«4 *bis*. Como mínimo cada dos años, la evaluación anual de un organismo notificado será realizada por un equipo de evaluación conjunta que incluirá a la autoridad responsable de los organismos notificados y a dos expertos de la lista mencionada en el artículo 40, apartado 2, nombrados por la Comisión en consulta con el MDCG. Al menos uno de tales expertos será un experto que represente a la Comisión. En vista de las circunstancias específicas del seguimiento, la Comisión podrá nombrar un número diferente de expertos. El equipo de evaluación conjunta estará coordinado por el experto que represente a la Comisión.

Si, en cualquier fase del proceso, no puede alcanzarse un consenso en el equipo de evaluación conjunta sobre alguna cuestión, cualquier miembro del equipo de evaluación conjunta podrá remitir dicha cuestión al MDCG, que emitirá su opinión sin demora indebida y a más tardar en un plazo de sesenta días a partir de la remisión del asunto.

4 *ter*. Al término de cualquier evaluación realizada con arreglo a los apartados 4 o 4 *bis*, la autoridad responsable de los organismos notificados o el equipo de evaluación conjunta, según proceda, informará al organismo notificado de cualquier incumplimiento resultante de la evaluación y resumirá su evaluación.

Cuando se detecten incumplimientos, el organismo notificado presentará una propuesta de plan de acciones correctivas y preventivas para subsanarlos. Dicho plan indicará la causa originaria del incumplimiento detectado e incluirá un plazo para la aplicación de las acciones que establezca.

La autoridad responsable de los organismos notificados o el equipo de evaluación conjunta, según proceda, evaluarán si los incumplimientos detectados durante la evaluación se han abordado adecuadamente en el plan a que se refiere el párrafo segundo y, en caso necesario, presentarán al organismo notificado observaciones sobre el plan, incluidas solicitudes de aclaraciones y modificaciones adicionales. El organismo notificado y la autoridad o el equipo de evaluación conjunta, según proceda, procurarán acordar a su debido tiempo un plan de acciones correctivas y preventivas final.

4 *quater*. Tras la recepción del plan de acciones correctivas y preventivas final, o cuando la autoridad responsable de los organismos notificados o el equipo de evaluación conjunta, según proceda, no hayan detectado

incumplimientos o lleguen a la conclusión de que no se ha alcanzado un acuerdo sobre un plan final, la autoridad o el equipo de evaluación conjunta, según proceda, elaborarán su informe final de seguimiento, que incluirá el resultado de la evaluación y, en su caso, las conclusiones relativas al plan de acciones correctivas y preventivas y, en su caso, cualquier recomendación relativa a la designación del organismo notificado.

La autoridad responsable de los organismos notificados o el equipo de evaluación conjunta, según proceda, presentarán su informe final de seguimiento al MDCG sin demora indebida.

La autoridad responsable de los organismos notificados supervisará la aplicación del plan de acciones correctivas y preventivas por parte del organismo notificado, según proceda.

Si en el informe final de seguimiento se llega a la conclusión de que el organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, o si el organismo notificado no aplica el plan de acciones correctivas y preventivas, la autoridad responsable de los organismos notificados seguirá el procedimiento establecido en el artículo 46, apartado 4.»;

f) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La supervisión de los organismos notificados incluirá auditorías observadas del personal del organismo notificado, incluido cuando sea necesario el personal de las filiales y los subcontratistas, en la medida en que dicho personal realice evaluaciones del sistema de gestión de la calidad en las instalaciones de un fabricante.»;

g) en el apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La supervisión de los organismos notificados tendrá en cuenta los datos derivados del control del mercado, de la vigilancia y del seguimiento poscomercialización.»;

h) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Durante el seguimiento de un organismo notificado, un número adecuado de sus evaluaciones del sistema de gestión de la calidad y de la documentación técnica de los fabricantes, en particular la documentación de la evaluación clínica, se revisará tanto *in situ* como a distancia. El muestreo de los expedientes será representativo de los tipos y el riesgo de los productos certificados por el organismo notificado, en particular de los productos de alto riesgo.»;

i) se suprimen los apartados 9, 10 y 11;

j) el apartado 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12. La autoridad responsable de los organismos notificados elaborará un resumen anual de sus actividades de supervisión en relación con los organismos notificados y, en su caso, con las filiales y los subcontratistas. Dicho resumen se pondrá a disposición del público a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 57.».

36) Se suprime el artículo 45.

37) El artículo 46 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. La autoridad responsable de los organismos notificados notificará a la Comisión y al MDCG cualquier solicitud de cambios pertinentes en la designación de un organismo notificado.

Los procedimientos establecidos en los artículos 39 y 42 se aplicarán a las ampliaciones significativas del ámbito de aplicación de la designación. No obstante lo dispuesto en el artículo 39, no se llevará a cabo una evaluación *in situ* cuando el equipo de evaluación conjunta considere que dicha evaluación no es necesaria para la evaluación de la ampliación del ámbito de aplicación solicitada.

Para modificaciones de la designación distintas de las ampliaciones significativas de su ámbito de aplicación, se aplicarán los procedimientos establecidos en los apartados 2 a 9.

2. Tras evaluar la solicitud de modificación, la autoridad responsable de los organismos notificados notificará a la Comisión los cambios pertinentes en la designación. La Comisión publicará sin demora indebida en NANDO la notificación modificada. La Comisión también introducirá, sin demora indebida, la información relativa a los cambios en la designación del organismo notificado en el sistema electrónico previsto en el artículo 57.»;

b) en el apartado 4, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el presente Reglamento, o no está cumpliendo sus obligaciones, o no ha tomado las medidas correctivas necesarias, la autoridad suspenderá, limitará o retirará la designación total o parcialmente, o impondrá condiciones al organismo notificado, en función de la gravedad del incumplimiento. La suspensión no excederá de un año y será renovable una vez para el mismo período.».

38) El artículo 47 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La Comisión, junto con el MDCG, investigará todos los casos en los que se hayan puesto en su conocimiento motivos de preocupación acerca de si un organismo notificado, o uno o varios de sus subcontratistas o filiales, sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Se cerciorará de que se informe a la correspondiente autoridad responsable de los organismos notificados y de que se le dé la oportunidad de investigar dichos motivos de preocupación.»;

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

- «3. La Comisión, en consulta con el MDCG, podrá iniciar la evaluación del equipo de evaluación conjunta a que se hace referencia en el artículo 39, apartados 2 a 10, cuando existan motivos de preocupación razonables

acerca de si un organismo notificado o una filial o subcontratista del organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Reglamento y se considere que la investigación de la autoridad responsable de los organismos notificados no ha abordado plenamente esos motivos de preocupación, o previa solicitud de la autoridad responsable de los organismos notificados. El informe y los resultados de dicha evaluación se atenderán a los principios establecidos en el artículo 39.».

39) El artículo 48 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Intercambio de experiencia entre las autoridades responsables de los organismos notificados»;

b) se suprimen los apartados 2 a 5.

40) Los artículos 49 y 50 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 49

Coordinación de los organismos notificados

1. La Comisión garantizará que se establezca y mantenga una coordinación y cooperación adecuadas entre los organismos notificados a través del grupo de coordinación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El grupo de coordinación se reunirá con regularidad, al menos una vez al año, e informará al MDCG.

La Comisión podrá establecer las modalidades específicas de funcionamiento del grupo de coordinación.

2. Los organismos notificados garantizarán que su personal especializado participe en las actividades pertinentes del grupo de coordinación.

3. Todos los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento (UE) 2017/746 participarán activamente en el trabajo del grupo de coordinación para apoyar la aplicación del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746 mediante el intercambio de experiencias y el desarrollo de plantillas y orientaciones técnicas comunes para facilitar la armonización y los enfoques comunes en relación con las actividades de evaluación de la conformidad. Cooperarán entre sí, con la Comisión, con las autoridades pertinentes de los Estados miembros, con los paneles de expertos y, en su caso, con los laboratorios especializados o los laboratorios de referencia de la Unión Europea para garantizar una aplicación armonizada de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2017/746.

4. Todos los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento (UE) 2017/746 se atenderán a un código de conducta elaborado por el grupo de coordinación y aprobado por el MDCG. El código de conducta establecerá los principios de interés público, la máxima competencia profesional e integridad, la imparcialidad, la independencia, la transparencia, la proporcionalidad, la previsibilidad y la rendición de cuentas a los que se

comprometen los organismos notificados cuando ejercen los derechos y las obligaciones que les confieren el presente Reglamento o el Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 50

Acceso a los organismos notificados y tasas

1. Los organismos notificados elaborarán listas de sus tasas asociadas a las actividades de evaluación de la conformidad que realicen y harán que dichas listas estén disponibles para el público. Notificarán las listas a la Comisión, que pondrá sus referencias a disposición del público en un sitio web específico.
2. Los organismos notificados aplicarán una reducción de las tasas de al menos el 50 % a los fabricantes que sean microempresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE y de al menos el 25 % a las pequeñas empresas en el sentido de dicha Recomendación. Aplicarán una reducción de las tasas de al menos el 50 % a los fabricantes que soliciten la evaluación de la conformidad de un producto huérfano a que se refiere el artículo 52 *bis*, apartado 3. Los organismos notificados ofrecerán a los fabricantes que sean microempresas o pequeñas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE la posibilidad de aplazar el pago de las tasas hasta que finalice la actividad de evaluación de la conformidad pertinente.
3. La Comisión, en consulta con el MDCG, podrá adoptar actos de ejecución para especificar la estructura y el nivel de las tasas a que se refiere el apartado 1, teniendo en cuenta la necesidad de:
 - a) establecer y mantener altos niveles de calidad y seguridad de los productos;
 - b) garantizar la disponibilidad de los productos;
 - c) proteger los intereses de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
 - d) apoyar la innovación y la competitividad.
4. Los organismos notificados se asegurarán de que los fabricantes que sean microempresas o pequeñas o medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE tengan acceso a sus actividades de evaluación de la conformidad de una manera que no sea menos favorable que la forma en que se facilita el acceso a otros fabricantes.
5. Los organismos notificados tramitarán toda solicitud de actividades de evaluación de la conformidad presentada por un fabricante y, en un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, informarán de ello al fabricante.
6. Cuando esté debidamente justificado en interés de la salud pública o de la salud o la seguridad de los pacientes, la autoridad responsable de los organismos notificados podrá dar instrucciones a un organismo notificado para que acepte la solicitud de un fabricante de las actividades de evaluación de la conformidad que entren en el ámbito de designación de dicho organismo notificado.».

41) El artículo 51 se modifica como sigue:

- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Las autoridades competentes coordinarán sus actividades al determinar la clasificación de un producto, o de una categoría o grupo de productos. Los resultados de las actividades de coordinación de las autoridades competentes, incluidos los resultados de cualquier decisión o medida adoptada por una autoridad competente de conformidad con los artículos 51 *bis* o 51 *ter* y cualquier dictamen emitido por un panel de expertos en relación con la clasificación, se pondrán a disposición del público, sin divulgar la información confidencial a que se refiere el artículo 109.»;
- b) en el apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) la reclasificación de un producto, o de una categoría o grupo de productos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control del mercado, como excepción a lo dispuesto en el anexo VIII, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad y la clasificación de los productos a nivel internacional.»;
- c) en el apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Para garantizar una aplicación uniforme de las normas establecidas en el anexo VIII, y teniendo en cuenta los dictámenes científicos correspondientes de los comités científicos y los paneles de expertos pertinentes, la Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución en la medida necesaria para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica.»;
- d) se añade el apartado 7 siguiente:
- «7. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el anexo VIII para adaptarlo al progreso técnico o científico o para tener en cuenta la evolución de la clasificación de los productos a nivel internacional.».
- 42) Se insertan los artículos 51 *bis* y 51 *ter* siguientes:

«Artículo 51 bis

Clasificación en caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado

1. Los fabricantes o los organismos notificados podrán remitir cualquier controversia entre ellos que se derive de la aplicación del anexo VIII a la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene un domicilio social registrado en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga registrado su domicilio social el representante autorizado al que se hace referencia en la sección 2.2, párrafo segundo, letra b), último guion, del anexo IX.
2. En un plazo de treinta días a partir de que se haya recibido la remisión que se menciona en el apartado 1, la autoridad competente consultará a los demás Estados miembros sobre su proyecto de decisión de clasificación.

3. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 2, ningún Estado miembro haya planteado un desacuerdo justificado, la autoridad competente adoptará su decisión en el plazo de noventa días a partir de la recepción de la remisión a que se refiere el apartado 1.
4. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 2, un Estado miembro haya planteado un desacuerdo justificado en relación con el proyecto de decisión de clasificación, el asunto se remitirá a un panel de expertos contemplado en el artículo 106. Dicho panel de expertos emitirá un dictamen sobre la clasificación del producto en un plazo de treinta días. La autoridad competente podrá solicitar al panel de expertos aclaraciones sobre su dictamen.
5. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen del panel de expertos o de cualquier aclaración solicitada a que se refiere el apartado 4, la autoridad competente adoptará su decisión, prestando la máxima consideración al dictamen del panel de expertos. Notificará su decisión a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora indebida.
6. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer más detalles del procedimiento para la aplicación del presente artículo y el artículo 51 *ter*. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

Artículo 51 ter

Dificultades para la clasificación de los productos con marcado CE

1. Cuando una autoridad competente, tras haber realizado una evaluación de conformidad con el artículo 94, considere que un producto que lleva el marcado CE con arreglo al artículo 20 no está clasificado de acuerdo con el anexo VIII, consultará a los demás Estados miembros sobre la medida prevista en relación con la clasificación del producto.
2. Si, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 1, ningún Estado miembro manifiesta su desacuerdo justificado, la autoridad competente podrá adoptar la medida sobre la clasificación del producto en cuestión y notificará su decisión motivada a los demás Estados miembros y a la Comisión.
3. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 1, un Estado miembro plantee un desacuerdo justificado en relación con la medida prevista sobre la clasificación, el asunto se remitirá a un panel de expertos a que se refiere el artículo 106, que emitirá un dictamen sobre la clasificación del producto en un plazo de treinta días. La autoridad competente podrá solicitar al panel de expertos aclaraciones sobre su dictamen.
4. La autoridad competente prestará la máxima consideración al dictamen del panel de expertos. Cuando la autoridad competente adopte una medida sobre la clasificación, notificará su medida a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora indebida.».

43) El artículo 52 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 3, se añade el párrafo siguiente:
- «No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los productos de la clase III que sean productos de tecnología consolidada se someterán a una evaluación de la conformidad, tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluya una evaluación de la documentación técnica de un producto representativo por grupo genérico de productos.»;
- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Los fabricantes de productos de la clase IIb que no sean productos a medida o en investigación estarán sujetos a una evaluación de la conformidad, tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluya una evaluación de la documentación técnica de un producto representativo por grupo genérico de productos o, en el caso de los productos de la clase IIb no implantables que sean productos de tecnología consolidada, de un producto representativo por cada categoría de productos.
- No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en el caso de los productos implantables de la clase IIb, excepto los productos de tecnología consolidada, la evaluación de la documentación técnica, tal como se indica en la sección 4 del anexo IX, se efectuará para cada producto. Como alternativa, el fabricante podrá optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo como se especifica en el anexo X, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto como se especifica en el anexo XI. »;
- c) se suprime el apartado 5;
- d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
- «6. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean productos a medida o en investigación, estarán sujetos a una evaluación de la conformidad, tal y como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluya una evaluación de la documentación técnica de un producto representativo por cada categoría de productos.
- Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en los anexos II y III, junto con una evaluación de la conformidad con arreglo a lo especificado en la sección 10 o la sección 18 del anexo XI. La evaluación de la documentación técnica se aplicará a un producto representativo por cada categoría de productos.»;
- e) el apartado 7 se modifica como sigue:
- i) la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Si tales productos se introducen en el mercado en condiciones estériles, tienen funciones de medición o son instrumentos quirúrgicos reutilizables, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en los capítulos I y III del anexo IX, o en la sección 10 bis del anexo XI.»;
- ii) se añade el párrafo siguiente:

«Cuando el fabricante de instrumentos quirúrgicos reutilizables de la clase I haya aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran todos los aspectos pertinentes a que se refiere el párrafo primero, letra c), no se requerirá la participación de un organismo notificado.»;

f) el apartado 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12. Los documentos relativos a los procedimientos mencionados en los apartados 1 a 7 estarán disponibles en cualquier lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.»;

g) en el apartado 14, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las disposiciones detalladas y los aspectos de procedimiento para cualesquiera de los siguientes aspectos:

- a) la base para la selección del producto representativo para la evaluación de la documentación técnica a que se refieren los apartados 3, 4 y 6;
- b) la modalidad de las auditorías *in situ* sin previo aviso y ensayos por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo IX, sección 3.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;
- c) los ensayos físicos, de laboratorio o de otro tipo que deban realizar los organismos notificados en el contexto de los ensayos por muestreo, la evaluación de la documentación técnica y los exámenes de tipo;
- d) las modalidades de los procedimientos de evaluación de la conformidad relativos a los productos de vanguardia y los productos huérfanos establecidos en el artículo 52 *bis*.»;

h) se añade el apartado 15 siguiente:

«15. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 por los que se modifiquen los anexos IX, X, XI y XIII con el fin de adaptarlos al progreso técnico o científico o a la evolución en materia de evaluación de la conformidad de los productos a nivel internacional y de tener en cuenta las necesidades de productos concretos habida cuenta de sus características especiales.».

44) Se insertan los artículos 52 *bis* y 52 *ter* siguientes:

«Artículo 52 bis

Evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia y de los productos huérfanos

1. Para la evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia y los productos huérfanos en cuya evaluación de la conformidad participa un organismo notificado, se aplicarán los procedimientos establecidos en el artículo 52, de conformidad con las disposiciones específicas establecidas en el presente artículo.

2. Se considerará que un producto es de vanguardia si cumple los siguientes criterios:
 - a) se espera que introduzca en la Unión un grado significativo de novedad con respecto a la tecnología del producto, el procedimiento clínico conexo o la aplicación del producto en la práctica clínica;
 - b) se espera que tenga una incidencia clínica positiva significativa en los pacientes o en la salud pública, en el caso de una enfermedad o afección que ponga en peligro la vida o resulte irreversiblemente debilitante, por cualquiera de los siguientes medios:
 - i) ofrece efectos clínicos o sanitarios positivos significativos en comparación con las alternativas disponibles y el estado actual de la técnica;
 - ii) satisface una necesidad médica no satisfecha en caso de ausencia o insuficiencia de opciones alternativas disponibles a tal efecto.
3. Se considerará que un producto es huérfano si cumple los siguientes criterios:
 - a) está destinado al tratamiento, al diagnóstico o a la prevención de una enfermedad o dolencia que no se presenta en más de 12 000 personas al año en la Unión;
 - b) cumple al menos uno de los criterios siguientes:
 - i) no hay suficientes alternativas disponibles;
 - ii) se espera que el producto aporte un beneficio clínico en comparación con las alternativas disponibles o el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta tanto los factores específicos del producto como los factores específicos de la población de pacientes.
4. Previa solicitud debidamente justificada de un fabricante o de un organismo notificado, el panel de expertos a que se refiere el artículo 106 emitirá un dictamen sobre si se cumplen los criterios establecidos en los apartados 2 o 3, según proceda. Dicho dictamen se publicará en un sitio web específico sin divulgar la información confidencial a que se refiere el artículo 109 y será debidamente tenido en cuenta por el fabricante y el organismo notificado.
5. Cuando el dictamen del panel de expertos confirme el cumplimiento de los criterios establecidos en los apartados 2 o 3 del presente artículo, el fabricante de un producto de vanguardia o de un producto huérfano, según proceda, podrá solicitar asesoramiento a los paneles de expertos a que se refiere el artículo 106 en relación con su estrategia de desarrollo clínico y los datos preclínicos o clínicos adecuados para la evaluación clínica del producto.
6. En el caso de un producto de vanguardia o de un producto huérfano confirmados, según proceda, el organismo notificado que participe en el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 52 dará prioridad a la evaluación de la conformidad de dicho producto y aplicará, en su caso, una revisión continua con vistas a reducir los plazos de evaluación.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen o el asesoramiento proporcionado por los paneles de expertos de conformidad con

los apartados 4 o 5 y, cuando no siga dicho dictamen o asesoramiento, aportará razones debidamente justificadas. El organismo notificado podrá pedir al panel de expertos que aclare el dictamen que ha emitido.

7. El organismo notificado expedirá un certificado con arreglo al artículo 56 cuando las pruebas clínicas previas a la comercialización, aunque se basen en datos clínicos limitados, se consideren adecuadas, siempre que se cumpla alguna de las condiciones siguientes:
 - a) el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del producto supera el riesgo asociado al hecho de que sigan siendo necesarios datos clínicos adicionales;
 - b) la relación beneficio-riesgo del producto es favorable y el fabricante se compromete a proporcionar datos adicionales de las actividades de seguimiento clínico poscomercialización.

Cuando proceda, el organismo notificado limitará la validez del certificado y especificará cualquier condición o limitación de la validez del certificado de conformidad con el artículo 56, como el requisito de que el fabricante lleve a cabo actividades específicas de seguimiento clínico poscomercialización en un plazo determinado.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el presente artículo para adaptarlo al progreso técnico o científico o para tener en cuenta los avances de la evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia o de los productos huérfanos a nivel internacional.
9. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer más detalles del procedimiento para la evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia o de los productos huérfanos según lo establecido en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

Artículo 52 ter

Digitalización de la documentación técnica, la evaluación de la conformidad y los informes

1. El fabricante podrá elaborar y poner a disposición en formato digital la documentación técnica y cualesquiera informes u otros documentos requeridos con arreglo al presente Reglamento. Dicho formato digital podrá ser un formato estructurado de lectura óptica, siempre que sea posible transformarlo en un formato legible para las personas y que exista un control de versiones que permita la realización de controles de conformidad retrospectivos. Cuando la documentación técnica, los informes u otros documentos deban presentarse a un organismo notificado y ser evaluados por este, el fabricante acordará con el organismo notificado el formato digital.
2. Cuando sea necesario para garantizar que el formato digital a que se refiere el apartado 1 sea fiable e interoperable y esté normalizado, la Comisión podrá establecer, mediante las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 9, requisitos mínimos o especificaciones funcionales para el formato digital.».

- 45) En el artículo 53, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

- «5. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad en beneficio del interés público y con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica y científica exigida para el campo específico de que se trate, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas actividades.».

46) Los artículos 54 y 55 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 54

Procedimiento de consulta de la evaluación clínica para determinados productos de alto riesgo

1. Además de los procedimientos aplicables en virtud del artículo 52, los organismos notificados seguirán el procedimiento relativo a la consulta de la evaluación clínica especificado en la sección 5.1 del anexo IX o en la sección 6 del anexo X, según corresponda, cuando lleven a cabo una evaluación de la conformidad de los productos implantables de la clase III, distintos de los productos a medida.

Cuando esté justificado para proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otros aspectos de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 por los que se modifique el apartado 1 con el fin de añadir otros tipos de productos a los productos sujetos al procedimiento de consulta de la evaluación clínica a que se refiere el párrafo primero.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el procedimiento a que se refiere dicho apartado no será necesario en los siguientes casos:
 - a) para la renovación de un certificado expedido de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) cuando el producto se haya diseñado mediante la modificación de otro producto ya comercializado con idéntica finalidad prevista, siempre que el fabricante haya podido demostrar, a satisfacción del organismo notificado, que las modificaciones no tienen efectos adversos en la relación beneficio-riesgo del producto;
 - c) cuando los principios de la evaluación clínica del tipo o categoría del producto se hayan abordado en una norma armonizada a que se hace referencia en el artículo 8 o en una especificación común de las que contempla el artículo 9 y el organismo notificado confirme que la evaluación clínica del fabricante para ese producto cumple la norma armonizada o la especificación común pertinentes para la evaluación clínica de ese tipo de producto.
3. El organismo notificado comunicará a las autoridades competentes, a la autoridad responsable de los organismos notificados y a la Comisión, mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 57, si debe aplicarse o no el procedimiento a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. La

notificación irá acompañada del informe de evaluación de la evaluación clínica.

4. El organismo notificado prestará la máxima consideración al dictamen emitido por el panel de expertos en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica. Si el organismo notificado no ha seguido los puntos de vista y las recomendaciones expresados en dicho dictamen, proporcionará una justificación fundamentada de los motivos y su informe final de evaluación de la evaluación clínica a la autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido, al panel de expertos que emitió el dictamen y a la Comisión.

Artículo 55

Mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad

1. El MDCG o la Comisión podrán solicitar, por motivos de preocupación razonables, asesoramiento de un panel de expertos en relación con la seguridad y el funcionamiento de cualquier producto. A tal fin, el MDCG o la Comisión podrán solicitar al organismo notificado que haya expedido el certificado para el producto en cuestión que presente al panel de expertos su informe de evaluación de la evaluación clínica y cualquier informe posterior de evaluación del seguimiento relativo a dicho producto. El panel de expertos podrá solicitar al organismo notificado o al fabricante que presenten la información adicional necesaria para su evaluación.
2. El MDCG o la Comisión podrán solicitar, por motivos de preocupación razonables, asesoramiento a uno o varios laboratorios especializados, sobre la base de ensayos de laboratorio, en relación con la seguridad y el funcionamiento de cualquier producto, siempre que el producto entre en el ámbito de designación de dichos laboratorios especializados. A tal fin, el MDCG o la Comisión podrán solicitar al organismo notificado que haya expedido el certificado para el producto en cuestión que presente a los laboratorios especializados su informe de evaluación de la evaluación clínica y cualquier informe posterior de evaluación del seguimiento relativo a dicho producto. Los laboratorios especializados podrán solicitar al organismo notificado o al fabricante que presenten muestras del producto o cualquier información adicional necesaria para su evaluación.
3. El organismo notificado prestará la máxima consideración al asesoramiento proporcionado por el panel de expertos o el laboratorio especializado y, en caso necesario, adoptará las medidas adecuadas, incluidas las mencionadas en el artículo 56, apartados 3 y 4.».

47) El artículo 56 se modifica como sigue:

- a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los organismos notificados expedirán certificados de conformidad con los anexos IX, X y XI en una lengua oficial de la Unión y los cargarán inmediatamente en Eudamed. El contenido mínimo de los certificados se atenderá a lo indicado en el anexo XII.

2. La validez de los certificados no estará limitada en el tiempo, salvo en casos excepcionales en los que el organismo notificado considere necesario limitar el período de validez por motivos debidamente justificados. En tales casos, el organismo notificado indicará el período de validez en el certificado. Si el período de validez del certificado es limitado, a petición del fabricante, el organismo notificado podrá, tras una evaluación realizada de conformidad con el anexo VII, sección 4.11, prorrogar la validez del certificado. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa lo sea.»;
- b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:
- «2 *bis*. Durante la validez del certificado, el organismo notificado llevará a cabo las actividades de vigilancia adecuadas, incluidas revisiones periódicas que tengan en cuenta la evolución del estado actual de la técnica. Dichas revisiones serán proporcionales a la clase de riesgo del producto.»;
- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Los organismos notificados podrán establecer condiciones sobre la validez del certificado, como limitar la finalidad prevista de un producto para determinados grupos de pacientes o exigir al fabricante que lleve a cabo estudios específicos de seguimiento clínico poscomercialización, con arreglo a la parte B del anexo XIV.»;
- d) en el apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Si un organismo notificado observa que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá condiciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopta las acciones correctivas adecuadas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado.»;
- e) en el apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 57 cualquier información relativa a los certificados expedidos, incluidos sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, restablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto condiciones.».
- 48) El artículo 57 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
- i) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
- «f) las notificaciones para evaluaciones de la conformidad y la información o los documentos a que se refiere el artículo 54, apartados 3 y 3 *bis*;»;
- ii) se suprime la letra i).
- 49) El artículo 59 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. No obstante lo dispuesto en el artículo 52 y previa solicitud debidamente justificada, toda autoridad competente podrá autorizar, por un período de tiempo limitado, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un producto específico para el que no se hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables, siempre que la utilización de dicho producto redunde en interés de la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos.»;
- b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:
- «1 *bis*. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, y previa solicitud debidamente justificada, toda autoridad competente podrá autorizar, por un período de tiempo limitado, la prestación de un servicio diagnóstico o terapéutico contemplado en dicho artículo a una persona física o jurídica establecida en el territorio del Estado miembro de que se trate que utilice un producto para el que no se hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables establecidos en el presente Reglamento, siempre que la prestación de dicho servicio redunde en interés de la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos.»;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. El Estado miembro comunicará a la Comisión, los demás Estados miembros y los paneles de expertos pertinentes a que se refiere el artículo 106 cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto, o la prestación de un servicio, con arreglo a los apartados 1 o 1 *bis* cuando esta autorización se conceda para más de un único paciente.
- El Estado miembro también pondrá a disposición del público información sobre dichas autorizaciones.»;
- d) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 o al apartado 1 *bis* a las autoridades competentes de más de un Estado miembro y sobre la base del dictamen de un panel de expertos a que se refiere el artículo 106, la Comisión, en casos excepcionales relacionados con la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos, mediante actos de ejecución, podrá prorrogar por un período de tiempo limitado la validez de una autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con los apartados 1 o 1 *bis* al territorio de la Unión, o conceder la autorización a que se refieren los apartados 1 o 1 *bis* para el territorio de la Unión. La Comisión podrá establecer las condiciones en las que el producto puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, o en las que puede prestarse el servicio diagnóstico o terapéutico. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».
- e) se añaden los apartados 4 y 5 siguientes:
- «4. En caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del

Parlamento Europeo y del Consejo*****, la Comisión, mediante actos de ejecución, por iniciativa propia y previa consulta al MDCG, podrá autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto de conformidad con el apartado 3. La autorización dejará de aplicarse a más tardar cuando finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública de conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2371. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 114, apartado 4.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas que especifiquen en mayor medida el procedimiento establecido en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».

***** Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).».

- 50) Se insertan los artículos 59 *bis*, 59 *ter* y 59 *quater* siguientes:

«Artículo 59 *bis*

Excepciones a determinados requisitos en caso de amenaza transfronteriza grave para la salud, catástrofe o crisis

1. Previa solicitud debidamente justificada del fabricante, una autoridad competente podrá autorizar por un período de tiempo limitado, no obstante lo dispuesto en las disposiciones pertinentes de los anexos II, III, IX, X y XI, una exención de los requisitos relativos a los cambios en la fabricación, el diseño o la finalidad prevista de un producto con el marcado CE, cuando ello redunde en interés de la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos, en cualquiera de las circunstancias siguientes:
 - a) una amenaza transfronteriza grave para la salud, tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/2371;
 - b) una catástrofe o crisis, tal como los define el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo*****
2. El fabricante se asegurará de que los productos fabricados sigan siendo conformes con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I.
3. La autoridad competente podrá solicitar al organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión que le asista en la evaluación de la solicitud a que se refiere el apartado 1.

4. Cuando proceda, el fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión de cualquier cambio introducido en relación con la fabricación, el diseño o la finalidad prevista de un producto con el marcado CE con arreglo a la autorización a que se refiere el apartado 1.
5. Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 a las autoridades competentes de más de un Estado miembro, la Comisión, en casos excepcionales relacionados con la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos, mediante actos de ejecución, podrá prorrogar por un período de tiempo limitado la validez de una exención concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 al territorio de la Unión, o conceder la autorización a que se refiere el apartado 1 para el territorio de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 114, apartado 4.

***** Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a ... (DO ..., ELI).

DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento 2025/0223 (COD) [Propuesta de Reglamento relativo al Mecanismo de Protección Civil de la Unión y al apoyo de la Unión a la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, y por el que se deroga la Decisión n.º 1313/2013/UE] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.

Artículo 59 ter

Espacios controlados de pruebas a nivel nacional

1. Los Estados miembros, por iniciativa propia o previa solicitud justificada de un fabricante o posible fabricante, podrán establecer uno o varios espacios controlados de pruebas para los que no sería adecuada la aplicación de determinados requisitos de los capítulos V o VI o de los anexos I, VIII, IX, X, XI, XIV o XV. Los Estados miembros designarán la autoridad competente responsable de la vigilancia del espacio controlado de pruebas.

Los Estados miembros también podrán establecer espacios controlados de pruebas conjuntamente con otros Estados miembros.

2. Las actividades dentro de un espacio controlado de pruebas se llevarán a cabo con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico en el que se expondrán claramente los requisitos del presente Reglamento a que se refiere el apartado 1 que, como excepción a lo dispuesto en el presente Reglamento, se adapten temporalmente o se eximan en el espacio controlado de pruebas, una justificación de que la aplicación de dichos requisitos no se considera adecuada y una explicación de cómo se controlan y mitigan los posibles riesgos relacionados con la adaptación o la exención. El plan también determinará la

duración razonable del espacio controlado de pruebas necesaria para alcanzar sus objetivos, así como los participantes en el espacio controlado de pruebas y sus respectivas funciones.

3. Se creará un espacio controlado de pruebas únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) se espera que el producto responda a necesidades médicas no satisfechas o aporte un beneficio clínico significativo a los pacientes o al sistema sanitario en comparación con alternativas comparables existentes o con el estado actual de la técnica;
 - b) la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a que se refiere el apartado 1 impediría o retrasaría significativamente el desarrollo del producto y el acceso de los profesionales sanitarios o los usuarios profanos a dicho producto.
4. El Estado miembro podrá solicitar a un panel de expertos a que se refiere el artículo 106 que proporcione asesoramiento científico, técnico o reglamentario sobre el proyecto de plan del espacio controlado de pruebas.
5. Cualquier participante en el espacio controlado de pruebas informará, sin demora indebida, a la autoridad competente responsable de la supervisión del espacio controlado de pruebas de cualquier daño que se haya producido en relación con la ejecución del espacio controlado de pruebas. La autoridad competente adoptará medidas correctoras inmediatas y adecuadas, en particular para suspender, revocar o restringir el ámbito de aplicación del espacio controlado de pruebas.
6. Los fabricantes y fabricantes potenciales que participen en un espacio controlado de pruebas responderán, con arreglo al Derecho de la Unión y nacional aplicable, de cualquier daño infligido a terceros como resultado de sus actividades realizadas en el espacio controlado de pruebas.
7. El Estado miembro informará a la Comisión y al MDCG sobre la creación de un espacio controlado de pruebas y les mantendrá informados sobre su desarrollo y sus resultados.

Artículo 59 quater

Espacios controlados de pruebas de la Unión

1. La Comisión, por iniciativa propia o previa solicitud justificada de un Estado miembro, podrá establecer, mediante actos de ejecución por un período de tiempo limitado y con arreglo a un plan específico, espacios controlados de pruebas de la Unión, que informará de si los requisitos existentes regulan adecuadamente un tipo específico de producto con características particulares o tecnologías emergentes, y si existe el riesgo de que los requisitos existentes:
 - a) obstaculicen o retrasen significativamente el desarrollo de dichos productos y el acceso de los profesionales de la salud o los usuarios profanos a dichos productos, o
 - b) no protejan adecuadamente la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas ni otros aspectos de la salud pública.

Los espacios controlados de pruebas de la Unión no implicarán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará a un panel de expertos contemplado en el artículo 106 que proporcione asesoramiento científico, técnico o reglamentario sobre el diseño del espacio controlado de pruebas de la Unión.
3. La Comisión informará al MDCG sobre la creación de un espacio controlado de pruebas y le mantendrá informado sobre sus resultados.
4. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, principios comunes o disposiciones detalladas para la creación, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas con arreglo al artículo 59 *ter* o de los espacios controlados de pruebas de la Unión con arreglo al presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el presente artículo o el artículo 59 *ter* para adaptarlos al progreso técnico, científico o reglamentario y para tener en cuenta la evolución de los espacios controlados de pruebas, también en ámbitos que no sean los de los productos sanitarios.».

51) En el artículo 60, se insertan los apartados 1 *bis* y 1 *ter* siguientes:

- «1 *bis*. La persona a que se refiere el artículo 22, apartados 1 o 3, podrá solicitar a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la expedición de un certificado de libre venta para un sistema o kit para procedimientos para el que haya redactado una declaración de conformidad con el artículo 22.
- 1 *ter*. La autoridad competente pondrá a disposición del público en Eudamed los certificados de libre venta expedidos de conformidad con los apartados 1 y 1 *bis*.».

52) El artículo 61 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. Los fabricantes planificarán, llevarán a cabo y documentarán una evaluación clínica con arreglo al presente artículo y a la parte A del anexo XIV para confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto en condiciones normales de uso con arreglo a la finalidad prevista del producto, y evaluarán cualquier efecto secundario indeseable y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo a que se refieren los puntos 1 y 8 del anexo I.

El fabricante especificará y justificará el nivel de pruebas clínicas necesarias para confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto. Dicho nivel de pruebas clínicas será el adecuado habida cuenta de las características del producto y su finalidad prevista, teniendo en cuenta el apartado 10.

La evaluación clínica, sus resultados y las pruebas clínicas resultantes se documentarán en un informe de evaluación clínica como se contempla en

la sección 4 del anexo XIV, que, excepto en el caso de los productos a medida, formará parte de la documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el producto en cuestión.

2. Para los productos de la clase IIb y de la clase III, un fabricante podrá, con anterioridad a su investigación o evaluación clínicas, consultar a un panel de expertos contemplado en el artículo 106, con el objetivo de revisar la estrategia de desarrollo clínico prevista por el fabricante o sus propuestas de investigaciones clínicas. El fabricante y el organismo notificado que participen en cualquier futuro procedimiento de evaluación de la conformidad tendrán debidamente en cuenta, en el informe de evaluación clínica y en el informe de evaluación de la evaluación clínica, el asesoramiento del panel de expertos y, si no siguen el asesoramiento, expondrán los motivos debidamente justificados.»;
- b) en el apartado 4, párrafo primero, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «En el caso de los productos implantables de la clase IIb y los productos de la clase III que no sean productos a medida, se llevarán a cabo investigaciones clínicas, salvo cuando:»;
- c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. Un fabricante de un producto cuya equivalencia con otro producto ya comercializado y no fabricado por dicho fabricante ya se ha demostrado, puede también basarse en el apartado 4 para no llevar a cabo una investigación clínica, siempre que la evaluación clínica original se haya realizado de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y el fabricante aporte pruebas claras de ello al organismo notificado.»;
- d) el apartado 6 se modifica como sigue:
- i) el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «El requisito de llevar a cabo las investigaciones clínicas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 no será aplicable a los productos implantables de la clase IIb y a los productos de la clase III:»;
- ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) que sean productos de tecnología consolidada cuya evaluación clínica esté suficientemente avalada por pruebas clínicas y sea conforme con la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable, cuando se disponga de dicha especificación común.»;
- e) se suprime el apartado 8;
- f) los apartados 10 y 11 se sustituyen por el texto siguiente:
- «10. Sin perjuicio del apartado 4, cuando no se considere adecuado confirmar la seguridad y el funcionamiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y a la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, el funcionamiento clínico previsto y las declaraciones del fabricante, así como los datos disponibles para el grupo genérico de

productos. En tal caso, el fabricante motivará debidamente en la documentación técnica a que se refiere el anexo II la razón por la que considera suficiente demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento basándose solo en los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del funcionamiento, ensayos en banco de pruebas, ensayos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*, modelización o simulación informática y evaluación preclínica.

11. La evaluación clínica, su documentación y, cuando proceda y sea necesario, el resumen sobre seguridad y funcionamiento a que se refiere el artículo 32 se actualizarán a lo largo de todo el ciclo de vida del producto en cuestión con los datos y conclusiones obtenidos de la aplicación del plan de seguimiento clínico poscomercialización del fabricante de conformidad con la parte B del anexo XIV y el plan del seguimiento poscomercialización al que se refiere el artículo 84, siempre que dichos datos y conclusiones obtenidos del seguimiento clínico poscomercialización proporcionen información pertinente para la confirmación de la seguridad y el funcionamiento del producto.»;

g) se suprime el apartado 12;

h) se añade el apartado 14 siguiente:

- «14. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el anexo XIV para adaptarlo al progreso técnico y científico y a la evolución a escala internacional, teniendo debidamente en cuenta la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública.».

53) En el artículo 62, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Las investigaciones clínicas deberán estar diseñadas, autorizadas, realizadas, registradas y notificadas con arreglo a las disposiciones del presente artículo, de los artículos 63 a 73 y de los artículos 75 a 80, de los actos adoptados con arreglo al artículo 81 y del anexo XV, cuando se efectúen para evaluar un producto en investigación que no se haya introducido en el mercado o puesto en servicio de conformidad con el presente Reglamento y cuando se lleven a cabo con alguno de los siguientes propósitos:».

54) En el artículo 64, apartado 1, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

- «g) existen motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en la investigación clínica genere una de las consecuencias siguientes:
 - i) un beneficio directo para el sujeto incapaz que sea superior a los riesgos e inconvenientes que le suponga;
 - ii) un beneficio para la población representada por el sujeto incapaz, siempre que la investigación clínica solo entrañe un riesgo y un inconveniente mínimos para el sujeto incapaz en comparación con el tratamiento estándar de la dolencia del sujeto.».

55) En el artículo 65, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

- «g) existen motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en la investigación clínica genere una de las consecuencias siguientes:
 - i) un beneficio directo para el sujeto menor que sea superior a los riesgos e inconvenientes que le suponga;
 - ii) un beneficio para la población representada por el sujeto menor, siempre que la investigación clínica solo entrañe un riesgo y un inconveniente mínimos para el sujeto menor en comparación con el tratamiento estándar de la dolencia del sujeto.».

56) En el artículo 66, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) que la investigación clínica pueda generar un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia, o para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, superior a los riesgos e inconvenientes que supone, o, si la investigación clínica no puede generar dicho beneficio directo, se cumplen las siguientes condiciones:
 - i) no puede realizarse una investigación clínica de eficacia comparable con mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia;
 - ii) la investigación clínica contribuye a la consecución de resultados que puedan ser beneficiosos para las mujeres embarazadas o en período de lactancia, para otras mujeres en relación con la reproducción o para otros embriones, fetos o niños;
 - iii) la investigación clínica presenta un riesgo mínimo y supone una carga mínima para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, y para su embrión, feto o niño tras el nacimiento;».

57) En el artículo 68, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

- «b) que exista una base científica para esperar que la participación del sujeto en la investigación clínica puede generar una de las consecuencias siguientes:
 - i) un beneficio directo clínicamente significativo para el sujeto que se traduzca en una mejora mensurable relacionada con la salud que alivie el sufrimiento o mejore la salud del sujeto o el diagnóstico de su dolencia;
 - ii) un beneficio para la población representada por el sujeto, siempre que la investigación clínica solo entrañe un riesgo y un inconveniente mínimos para el sujeto en comparación con el tratamiento estándar de la dolencia del sujeto;».

58) En el artículo 72 se añade el apartado 7 siguiente:

- «7. El tratamiento de datos personales en el contexto de una investigación clínica, incluido el uso secundario de datos personales recogidos inicialmente para otras investigaciones, se considerará realizado con fines de investigación científica, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2016/679.».

59) En el artículo 74, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. Cuando vaya a realizarse una investigación clínica para evaluar más detenidamente, dentro del ámbito de su finalidad prevista y de acuerdo con el plan del seguimiento clínico poscomercialización, un producto que ya lleve el

marcado CE de conformidad con el artículo 20, apartado 1 (“investigación sobre el seguimiento clínico poscomercialización”), y cuando la investigación suponga someter los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y tales procedimientos adicionales sean invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los Estados miembros afectados al menos treinta días antes de su comienzo, por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 73. El promotor incluirá la documentación a que se refiere el capítulo II, secciones 1, 3 y 4, del anexo XV como parte de la notificación. El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), el artículo 75, apartado 1, los artículos 76 y 77, el artículo 80, apartados 5 y 6, y las correspondientes disposiciones del anexo XV se aplicarán a las investigaciones sobre el seguimiento clínico poscomercialización que impliquen procedimientos invasivos o gravosos adicionales.».

60) El artículo 75 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Si un promotor se propone introducir en una investigación clínica modificaciones que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad, la salud o los derechos de los sujetos, o en la solidez o fiabilidad de los datos clínicos generados por la investigación, comunicará a los Estados miembros en los que se esté realizando o se vaya a realizar la investigación clínica, por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 73, las razones y la naturaleza de esas modificaciones.»;
- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando la investigación clínica haya sido objeto de una autorización de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letra a), el Estado miembro evaluará cualquier modificación sustancial de la investigación clínica de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 71.»;
- c) en el apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El promotor podrá aplicar las modificaciones a que se refiere el apartado 1 tan pronto como el Estado miembro de que se trate le haya notificado su autorización o, cuando no exista autorización, como muy pronto treinta y ocho días después de la notificación del promotor prevista en dicho apartado, a menos que:».

61) El artículo 78 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Todos los Estados miembros afectados tendrán en cuenta el informe de evaluación final al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al apartado 11.»;
- b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Todo Estado miembro afectado podrá solicitar, en una sola ocasión, información complementaria al promotor. El promotor enviará la información complementaria solicitada en un plazo de doce días a partir de la recepción de la solicitud. La expiración del último plazo con arreglo

al apartado 4, letra d), se suspenderá a partir la fecha de la solicitud hasta que se haya recibido la información complementaria.»;

c) en el apartado 6, la referencia a «cincuenta días» se sustituye por «veinte días»;

d) se añade el apartado 15 siguiente:

«15. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el presente artículo habida cuenta de la experiencia adquirida con la aplicación práctica del procedimiento de evaluación coordinada, en particular en lo que se refiere a los plazos y la autorización de las investigaciones clínicas sujetas a una evaluación coordinada.».

62) Se suprime el artículo 79.

63) Se inserta el artículo 79 *bis* siguiente:

«Artículo 79 bis

Investigaciones clínicas en estudios combinados

Las investigaciones clínicas que formen parte de estudios combinados y que estén sujetas a autorización de conformidad con el artículo 62 podrán llevarse a cabo de conformidad con el artículo 14 *quater* del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Si el promotor opta por aplicar el artículo 14 *quater* del Reglamento (UE) n.º 536/2014, se aplicarán los requisitos establecidos en él y en cualquier acto de ejecución o delegado adoptado de conformidad con dicho artículo en lugar de los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.».

64) Se suprime el artículo 82.

65) En el artículo 83, apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Si en el transcurso del seguimiento poscomercialización se determina que es necesaria una acción preventiva, correctiva o ambas, el fabricante tomará las medidas adecuadas. Las autoridades competentes afectadas podrán solicitar al fabricante que les informe cuando se adopte tal acción preventiva o correctora para reducir un riesgo que pueda comprometer la seguridad o el funcionamiento del producto.».

66) En el artículo 84, se suprime la segunda frase.

67) El artículo 86 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

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

«Los fabricantes de productos de las clases IIa, IIb y III, que no sean productos a medida, prepararán un informe periódico de seguridad actualizado (“PSUR”, por sus siglas en inglés) para cada producto o, cuando proceda, para cada categoría o grupo de productos, que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan seguimiento poscomercialización indicado en el artículo 84, junto con una descripción de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas, incluida una explicación de los motivos.»;

- ii) los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Los fabricantes de productos de las clases IIb y III actualizarán el PSUR el primer año después de la expedición del certificado y posteriormente cada dos años, o cuando se produzca un cambio significativo en la determinación de la relación beneficio-riesgo o en la aceptabilidad de los efectos secundarios indeseables. El PSUR formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo III.

Los fabricantes de productos de la clase IIa actualizarán el PSUR cuando sea necesario. Los PSUR formarán parte de la documentación técnica mencionada en el anexo III. »;

- iii) se suprime el párrafo cuarto;
- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Para los productos de la clase III o los productos implantables de la clase IIb que no sean productos de tecnología consolidada, el organismo notificado revisará el PSUR durante la evaluación del seguimiento. El fabricante y el organismo notificado pondrán dichos PSUR y la evaluación del organismo notificado a disposición de las autoridades competentes a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 92.».

68) El artículo 87 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) todo incidente grave asociado a productos comercializados en la Unión, excepto los efectos secundarios indeseables previstos que estén claramente documentados en la información sobre el producto y cuantificados en la documentación técnica y que deban incluirse en el informe de tendencias con arreglo al artículo 88;»;
 - ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los informes contemplados en el párrafo primero se presentarán, sin demora indebida, mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 92.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. «Los fabricantes informarán de cualquier incidente grave mencionado en el apartado 1, párrafo primero, letra a) inmediatamente después de que hayan establecido que existe una relación de causalidad entre dicho incidente y su producto o hayan determinado que dicha relación de causalidad es razonablemente posible, y a más tardar treinta días después de tener conocimiento del incidente.».

69) Se inserta el artículo 87 bis siguiente:

«Artículo 87 bis

Notificación de vulnerabilidades aprovechadas activamente e incidentes graves relacionados con productos

1. Sin perjuicio de las obligaciones de notificación relativas a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad establecidas en el artículo 87, el fabricante de un producto comunicará mediante un informe a los equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática (“CSIRT”, por sus siglas en inglés), designados coordinadores de los Estados miembros en los que se haya comercializado un producto, y a la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA), lo siguiente:
 - a) cualquier vulnerabilidad aprovechada activamente tal como se define en el artículo 3, punto 42, del Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo*****, contenida en el producto;
 - b) cualquier incidente grave a que se refiere el artículo 14, apartado 5, del Reglamento (UE) 2024/2847 que repercuta en la seguridad del producto.
2. El fabricante presentará el informe a que se refiere el apartado 1 a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 92 a más tardar treinta días después de que tenga conocimiento de la vulnerabilidad aprovechada activamente o del incidente grave.
3. El informe a que se refiere el apartado 1, así como cualquier informe presentado por un fabricante de conformidad con el artículo 87 que también se considere vulnerabilidad aprovechada activamente o incidente grave, se pondrán simultáneamente a disposición de los CSIRT designados como coordinadores de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto y de la ENISA.
4. A efectos del presente artículo, los CSIRT designados como coordinadores y la ENISA tendrán acceso a Eudamed.

***** 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. 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia) (DO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).».

- 70) En el artículo 88, apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «El fabricante notificará, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 92, cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes que no sean incidentes graves o que constituyan efectos secundarios indeseables que puedan tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo a que se refieren las secciones 1 y 8 del anexo I.».
- 71) El artículo 89 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante cooperará con las autoridades competentes durante las investigaciones a que se refiere el párrafo primero y no emprenderá investigación alguna que suponga la modificación del producto o de una muestra del lote afectado de un modo que pueda repercutir en cualquier

evaluación posterior de las causas del incidente sin haber informado antes de dicha acción a las autoridades competentes.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 87.»;

c) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. La autoridad competente podrá solicitar al organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión con arreglo al artículo 56 que le preste asistencia para evaluar una acción correctiva relacionada con un incidente grave o una acción correctiva de seguridad.»;

d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. En el caso de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 8, párrafo primero, y si el fabricante confirma que el incidente grave o la acción correctiva de seguridad están relacionados con una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 9 informarán o bien a la correspondiente autoridad nacional competente, o bien a la EMA, que haya emitido el dictamen científico sobre dicha sustancia con arreglo al artículo 52, apartado 9, del incidente grave o la acción correctiva de seguridad.

En el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), o con arreglo al artículo 1, apartado 10, la autoridad competente o la autoridad competente coordinadora a que se refiere el apartado 9 del presente artículo informará a la autoridad competente en materia de sustancias de origen humano consultada por el organismo notificado con arreglo al artículo 52, apartado 10, siempre que el fabricante confirme que el incidente grave o la acción correctiva de seguridad están relacionados con los derivados de sustancias de origen humano que se utilizaron para la fabricación del producto o con las sustancias de origen humano invariables o sus derivados que tengan una acción accesorio respecto a la del producto.»;

e) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Si una vez realizada la evaluación con arreglo al apartado 3 del presente artículo, la autoridad competente evaluadora determina que es necesario que el fabricante adopte medidas correctoras adicionales para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse el incidente grave, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 92, informará sin demora a las demás autoridades competentes sobre las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante o que se le exijan para reducir al mínimo el riesgo de que vuelva a producirse el incidente grave,

incluyendo información sobre los incidentes subyacentes y los resultados de su evaluación.»;

f) en el apartado 9, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Las autoridades competentes participarán activamente en un procedimiento destinado a coordinar las evaluaciones a que se refiere el apartado 3 siempre que dicha coordinación sea necesaria para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otras personas o la protección de la salud pública en toda la Unión, y en particular en los siguientes casos:».

72) En el artículo 91, el párrafo primero se modifica como sigue:

a) el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución y previa consulta al MDCG, las disposiciones detalladas y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos 84 a 90 y del artículo 92 en las cuestiones siguientes:»;

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

«b) notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y notas de seguridad, así como la presentación y el contenido del plan seguimiento poscomercialización, informes resumidos periódicos, informes sobre el seguimiento poscomercialización, PSUR e informes de tendencias por parte del fabricante, a los que se refieren los artículos 84, 85, 86, 87, 88 y 89, respectivamente;».

73) En el artículo 92, apartado 2, la referencia al «artículo 53» se sustituye por «artículo 56».

74) El artículo 93 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y funcionamiento de los productos y del cumplimiento por parte de los agentes económicos de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, que incluyan, en su caso, un examen de la documentación y controles físicos o de laboratorio de muestras adecuadas. En particular, las autoridades competentes tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia y las reclamaciones.»;

b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados y suficientes, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento.»;

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las autoridades competentes elaborarán planes anuales para las actividades de control, teniendo en cuenta el programa europeo de

control del mercado, que desarrollará y mantendrá el MDCG, y las circunstancias locales.»;

d) se añade el apartado 12 siguiente:

«12. En el caso de los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, las autoridades competentes cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado de su Estado miembro designadas de conformidad con el artículo 70 del Reglamento (UE) 2024/1689.».

75) El artículo 94 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 94

Evaluación de los productos que puedan presentar un riesgo inaceptable u otros incumplimientos

Las autoridades competentes de un Estado miembro, por sí solas o en cooperación con las autoridades competentes de otros Estados miembros, llevarán a cabo una evaluación de un producto o de un agente económico que abarque todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento en relación con el riesgo que presente el producto, o con cualquier otra no conformidad del producto o del agente económico, cuando, sobre la base de los datos obtenidos mediante actividades de vigilancia o control del mercado o de otra información, tengan motivos para creer que:

- a) el producto puede presentar 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, o
- b) el producto o el agente económico de que se trate incumple de otro modo los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Los agentes económicos pertinentes y, cuando proceda y se solicite, el organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión cooperarán con las autoridades competentes.

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a cualquier agente económico u organismo notificado que presente la documentación de que dispongan, cuando el acceso a dicha documentación sea necesario en interés de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes.».

76) El artículo 95 se modifica como sigue:

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

«3. Los agentes económicos a que se refiere el apartado 1 se asegurarán sin demora de que se adopten en la Unión, en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el apartado 1, todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado.»;

b) el apartado 7 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la notificación indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión han formulado objeción alguna sobre las medidas notificadas adoptadas por un Estado miembro, esas medidas se considerarán justificadas.»;

ii) en el párrafo segundo se añade la frase siguiente:

«El apartado 4 no se aplicará a las medidas adoptadas por los Estados miembros.».

77) El artículo 96 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, se suprime la tercera frase;
- b) en el apartado 2, la segunda frase del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si la Comisión considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro de que se trate, así como cualquier Estado miembro que haya adoptado las medidas restrictivas o prohibitivas correspondientes, retirarán la medida.».

78) El artículo 97 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Si las autoridades competentes de un Estado miembro, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 94, consideran que un producto o un agente económico incumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento pero no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirán al agente económico correspondiente que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable, que se definirá claramente y se comunicará al correspondiente agente económico y que deberá guardar proporción con el incumplimiento.»;

- b) en el apartado 2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Si el agente económico no pone término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará sin demora todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto en el mercado nacional o para garantizar su recuperación o retirada del mercado nacional.»;

- c) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. El agente económico adoptará cualquier acción correctiva adecuada con arreglo a los apartados 1 o 2 en toda la Unión en relación con todos los productos afectados que haya comercializado, a menos que una autoridad competente adopte otras medidas adecuadas.».

79) En el artículo 98, apartado 3, se suprime la cuarta frase.

80) El título del capítulo VIII se sustituye por el texto siguiente:

«COOPERACIÓN ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS, EL MDCG, LOS LABORATORIOS ESPECIALIZADOS, LOS PANELES DE EXPERTOS Y LOS

REGISTROS DE PRODUCTOS, CONFLICTOS DE INTERESES Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL».

81) Después del título del capítulo VIII se inserta el siguiente título:

«SECCIÓN 1

Cooperación entre los Estados miembros, el MDCG, los paneles de expertos, los laboratorios especializados y los registros de productos y conflictos de intereses».

82) El artículo 101 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 101

Autoridades competentes

Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes responsables de la ejecución y aplicación práctica del presente Reglamento. Velarán por que dichas autoridades dispongan de poderes, recursos, equipo y conocimientos suficientes para desempeñar de manera eficaz y eficiente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán el nombre y los datos de contacto de las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes.».

83) En el artículo 102, se suprime el apartado 2.

84) El artículo 103 se modifica como sigue:

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

«Representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades responsables de los organismos notificados de los Estados miembros, según proceda.»;

b) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. El MDCG creará un subgrupo con miembros que representen a las autoridades responsables de los organismos notificados y podrá crear otros subgrupos permanentes o temporales. Cuando proceda, se invitará al MDCG y a sus subgrupos, en calidad de observadores, a representantes del grupo de coordinación a que se refiere el artículo 49 y a organizaciones que representen los intereses del sector de los productos sanitarios, en particular de microempresas, pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE, profesionales sanitarios, laboratorios, pacientes y consumidores a escala de la Unión.»;

c) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. El MDCG tendrá las funciones establecidas en el artículo 105 del presente Reglamento.».

85) En el artículo 104, se suprime la segunda frase.

86) Los artículos 105 y 106 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 105

Funciones del MDCG

Además de las funciones que le asignan otras disposiciones del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746, el MDCG asistirá en particular a la Comisión en la evaluación de cualquier cuestión relacionada con la aplicación de dichos Reglamentos y contribuirá a la elaboración de orientaciones destinadas a garantizar su aplicación efectiva y armonizada.

Artículo 106

Paneles de expertos

1. La Comisión, mediante actos de ejecución y previa consulta al MDCG, dispondrá la designación de paneles de expertos para que proporcionen a la Comisión, al MDCG, a los Estados miembros, a los organismos notificados o a los fabricantes dictámenes y asesoramiento científicos, clínicos, técnicos o reglamentarios en relación con la aplicación del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746.

Los paneles de expertos podrán ser designados con carácter temporal o permanente.

2. Los paneles de expertos estarán compuestos por expertos con conocimientos clínicos, científicos, técnicos o reglamentarios actualizados y probados en el ámbito de los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que reflejen la diversidad de enfoques científicos y clínicos de la Unión.

Los expertos serán designados tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés. En función del tipo de tarea y de la necesidad de conocimientos específicos, se podrán designar expertos para los paneles por un período máximo de tres años y su mandato podrá renovarse.

Cuando se solicite a los paneles de expertos que emitan un dictamen sobre la situación reglamentaria de un producto que implique aspectos relativos al límite con otros tipos de productos, participarán expertos con experiencia en el ámbito de los otros productos pertinentes.

3. Los expertos, dentro del respeto de los principios de la máxima competencia científica, llevarán a cabo sus funciones con imparcialidad, objetividad y transparencia. No pedirán ni aceptarán instrucciones de ningún organismo notificado o fabricante. Cada experto cumplimentará una declaración de intereses que se hará pública.
4. Los paneles de expertos tendrán en cuenta la información pertinente proporcionada por las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de la salud.
5. Los expertos podrán incluirse en una lista de expertos disponibles que, aunque no hayan sido designados formalmente para un panel, estén disponibles para asesorar y apoyar el trabajo de los paneles de expertos, según sea necesario.
6. Los expertos de los organismos notificados no participarán en el procedimiento de consulta de la evaluación clínica previsto en el artículo 54, apartado 1.
7. Además de las funciones que se les asignan en otras disposiciones del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746, los paneles de expertos podrán desempeñar las siguientes funciones:

- a) proporcionar asesoramiento científico, clínico, técnico y reglamentario a la Comisión, al MDCG, a los Estados miembros o a los organismos notificados en relación con la aplicación del presente Reglamento o del Reglamento (UE) 2017/746;
 - b) contribuir al desarrollo y mantenimiento de orientaciones y especificaciones comunes adecuadas que apoyen la aplicación del presente Reglamento o del Reglamento (UE) 2017/746;
 - c) contribuir al desarrollo de normas a nivel de la Unión e internacional, garantizando que dichas normas reflejen el estado actual de la técnica;
 - d) contribuir a detectar las preocupaciones y los problemas emergentes en relación con la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
8. Al adoptar sus dictámenes y asesoramiento, los miembros de los paneles de expertos harán todo lo posible para llegar a un consenso. Si no fuera posible alcanzarlo, los paneles de expertos decidirán por la mayoría de sus miembros, y en el dictamen o asesoramiento se mencionarán las posiciones discrepantes y los argumentos en los que se fundan.
9. La Comisión exigirá a los fabricantes y los organismos notificados el abono de tasas por los dictámenes y el asesoramiento prestado por los paneles de expertos. La estructura y el importe de las tasas, así como la escala y el tipo de costes recuperables serán establecidos por la Comisión mediante actos de ejecución, teniendo en cuenta los objetivos de la correcta aplicación del presente Reglamento, la protección de la salud y la seguridad, el apoyo a la innovación, la relación coste-eficacia y la necesidad de lograr una participación activa en los paneles de expertos. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.
- Las tasas a que se refiere el párrafo primero se establecerán de un modo transparente y en función del coste de los servicios prestados. Las tasas se reducirán para los fabricantes que sean microempresas o pequeñas o medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE, también en el caso de un procedimiento de consulta de la evaluación clínica iniciado de conformidad con el anexo IX, sección 5.1, letra c), en el que participe un fabricante que sea una microempresa o una pequeña o mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE. Las tasas relativas a los dictámenes y al asesoramiento prestado por los paneles de expertos se abonarán a la EMA de conformidad con el artículo 30, letra f), del Reglamento (UE) 2022/123.
10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el apartado 7 del presente artículo añadiendo, adaptando o suprimiendo tareas de la lista de tareas de los paneles de expertos.».

87) Se insertan los artículos 106 *bis* y 106 *ter* siguientes:

«Artículo 106 bis

Laboratorios especializados

1. La Comisión, mediante actos de ejecución y previa consulta al MDCG, podrá designar laboratorios especializados atendiendo a sus conocimientos en el ámbito de los ensayos de productos sanitarios, como la caracterización fisicoquímica o los ensayos microbiológicos, de biocompatibilidad, mecánicos, eléctricos, electrónicos o toxicológicos no clínicos de productos o categorías o grupos de productos específicos.

La Comisión solo designará laboratorios especializados cuya designación haya solicitado un Estado miembro o el Centro Común de Investigación.

2. Los laboratorios especializados deberán satisfacer los siguientes criterios:
 - a) disponer de personal adecuado y debidamente cualificado, con conocimientos y experiencia adecuados en el ámbito de los productos para el que han sido designados;
 - b) tener a su disposición el equipo necesario para llevar a cabo las tareas que se les asignen;
 - c) conocer suficientemente las normas y las buenas prácticas internacionales;
 - d) tener una organización y una estructura administrativas adecuadas;
 - e) garantizar que su personal respeta la confidencialidad de la información y los datos a los que accede al desempeñar sus tareas;
 - f) actuar en interés público y de manera independiente.
3. Los laboratorios especializados podrán desempeñar las siguientes tareas:
 - a) ofrecer a la Comisión, al MDCG, a la EMA, a los Estados miembros y a los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;
 - b) contribuir al desarrollo y mantenimiento de orientaciones y especificaciones comunes adecuadas que apoyen la aplicación del presente Reglamento;
 - c) contribuir al desarrollo de normas a nivel de la Unión e internacional, garantizando que dichas normas reflejen el estado actual de la técnica;
 - d) contribuir a determinar los problemas y las nuevas cuestiones que plantean la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios;
 - e) proporcionar asistencia científica y técnica a los Estados miembros y a la Comisión en las actividades de vigilancia y control del mercado.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar el apartado 3 del presente artículo añadiendo, adaptando o suprimiendo tareas de la lista de tareas de los laboratorios especializados.
5. Los laboratorios especializados podrán cobrar tasas conforme a condiciones predeterminadas y transparentes por la asistencia científica y técnica prestada a la EMA, los Estados miembros o los organismos notificados a fin de llevar a cabo la tarea solicitada. Para la prestación de servicios de interés público a

petición de la Comisión o del MDCG, podrá concederse una contribución financiera de la Unión a los laboratorios especializados.

Artículo 106 ter

Apoyo de la EMA

1. La EMA, en nombre de la Comisión, prestará apoyo científico, técnico y administrativo a las autoridades nacionales competentes designadas en virtud del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746 para facilitar el intercambio de experiencias, la cooperación y la coordinación con vistas a garantizar una aplicación uniforme de dichos Reglamentos, en particular en los siguientes ámbitos:
 - a) la situación reglamentaria de los productos y clasificación de los productos de conformidad con los artículos 4, 4 *bis*, 51, 51 *bis* y 51 *ter* del presente Reglamento y los artículos 3, 3 *bis*, 47, 47 *bis* y 47 *ter* del Reglamento (UE) 2017/746;
 - b) las excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables de conformidad con los artículos 59 y 59 *bis* del presente Reglamento y los artículos 54 y 54 *bis* del Reglamento (UE) 2017/746;
 - c) la evaluación clínica, las investigaciones clínicas, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento de conformidad con el capítulo VI del presente Reglamento y el capítulo VI del Reglamento (UE) 2017/746, incluido el apoyo al Estado miembro coordinador para el procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento a que se refieren el artículo 78 del presente Reglamento y el artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/746;
 - d) la vigilancia y control del mercado de conformidad con el capítulo VII del presente Reglamento y el capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/746, incluido el apoyo a la autoridad competente coordinadora para el procedimiento coordinado a que se refieren el artículo 89, apartado 9, del presente Reglamento y el artículo 84, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/746.
2. La EMA prestará apoyo científico, técnico y administrativo a la Comisión para la creación de espacios controlados de pruebas de la Unión de conformidad con el artículo 59 *quater* del presente Reglamento y el artículo 54 *quater* del Reglamento (UE) 2017/746.
3. La EMA establecerá un sistema de apoyo para los fabricantes de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sean microempresas y pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE, en relación con los requisitos del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746.
4. La EMA tendrá acceso a Eudamed y a cualquier sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 o en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746 que no esté incluido en Eudamed.».

- 88) En el artículo 107, apartado 1, la frases cuarta y quinta se sustituyen por el texto siguiente:

«La declaración de intereses se hará pública. El presente artículo no se aplicará a los representantes de las organizaciones de partes interesadas que participen en el MDCG o en sus subgrupos.».

- 89) En el artículo 108, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión, los Estados miembros y la EMA adoptarán las medidas adecuadas para fomentar la creación de registros y bases de datos de determinados tipos de productos, incluidos, cuando proceda, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, estableciendo principios comunes para recopilar información comparable.».

- 90) Después del artículo 108, se inserta la sección 2 siguiente:

«SECCIÓN 2 — Cooperación internacional

Artículo 108 bis

Cooperación reglamentaria y administrativa internacional

1. La Comisión proseguirá la cooperación reglamentaria internacional en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con vistas a promover un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, fomentar la innovación y aumentar la eficiencia del cumplimiento de la normativa a través de la convergencia mundial. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y la adopción de principios, normas y orientaciones mundiales que proporcionen un alto nivel de convergencia internacional en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, también en relación con la seguridad, el funcionamiento, los sistemas de gestión de la calidad, la evaluación de la conformidad y el seguimiento poscomercialización.
2. La Comisión participará en los foros internacionales pertinentes en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluido el Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF), el Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP) y las organizaciones internacionales de normalización.
3. En sus actividades contempladas en los apartados 1 y 2, la Comisión contará con el apoyo de expertos designados por los Estados miembros en razón de su competencia en el ámbito de los productos sanitarios o de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
4. La Comisión podrá firmar acuerdos administrativos con autoridades de terceros países y con organizaciones internacionales a efectos de la cooperación reglamentaria en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en particular:
 - a) el intercambio de información y buenas prácticas;
 - b) las inspecciones y evaluaciones conjuntas o coordinadas;
 - c) las acciones coordinadas relacionadas con cuestiones de seguridad, incluidas las recuperaciones o las comunicaciones de seguridad.

Cuando la Comisión firme tales acuerdos administrativos que incluyan el intercambio de información o datos, el acuerdo administrativo dispondrá la protección de dicha información o datos de conformidad con el artículo 109 del presente Reglamento o el artículo 102 del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

5. La Unión financiará las actividades de la Comisión y de los Estados miembros relacionadas con la cooperación internacional a que se refiere el presente artículo y los mecanismos de confianza a que se refiere el artículo 108 *ter*.

Artículo 108 ter

Mecanismos de confianza

1. La Comisión podrá participar en mecanismos de confianza bilaterales o multilaterales o en programas de confianza en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que permitirán el uso de evaluaciones, inspecciones y otras decisiones reglamentarias llevadas a cabo o adoptadas por autoridades reguladoras de terceros países, organizaciones internacionales u organismos internacionales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) el mecanismo de confianza o el programa de confianza garantizan un nivel de protección de la salud y la seguridad equivalente al exigido en virtud del presente Reglamento o del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
 - b) existen mecanismos eficaces para el intercambio mutuo de información, la transparencia y la supervisión, que establecen la confidencialidad de la información y los datos a que se refieren el artículo 109 del presente Reglamento o el artículo 102 del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.
2. La Comisión podrá invitar a los Estados miembros a designar expertos, habida cuenta de su competencia en el ámbito de los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que participen en los mecanismos de confianza o los programas de confianza a que se refiere el apartado 1.
3. Las autoridades competentes, los agentes económicos o los organismos notificados tendrán en cuenta los mecanismos de confianza o los programas de confianza a que se refiere el apartado 1 en el marco de la aplicación del presente Reglamento o del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.
4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas detalladas para el reconocimiento de mecanismos de confianza o programas de confianza, que podrán incluir condiciones para la participación de los organismos notificados en mecanismos de confianza o programas de confianza, requisitos relativos al alcance de las evaluaciones, inspecciones u otras decisiones reglamentarias llevadas a cabo o adoptadas en el transcurso de mecanismos de confianza o programas de confianza, y garantías procedimentales para los fabricantes. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

Artículo 108 quater

Desarrollo de la capacidad y asistencia técnica

1. La Comisión podrá apoyar el refuerzo de la capacidad reguladora en terceros países, en particular mediante la prestación de asistencia técnica, la formación, el intercambio de expertos y la difusión de buenas prácticas.
2. La Comisión podrá invitar a los Estados miembros a designar expertos, habida cuenta de su competencia en el ámbito de los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para que participen en las actividades a que se refiere el apartado 1.
3. Las actividades a que se refiere el apartado 1 podrán financiarse a través de los programas o instrumentos de acción exterior pertinentes de la Unión.».

91) Se inserta el artículo 110 *bis* siguiente:

«Artículo 110 bis

Presentación de información o de documentos

La presentación de información o de documentos de conformidad con el presente Reglamento tendrá lugar por vía electrónica.».

92) En el artículo 111, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros y la Comisión cobren tasas por las actividades que este contempla, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes.».

93) Se suprime el artículo 112.

94) Se suprime el artículo 116.

95) En el artículo 120, se añaden los apartados 14 y 15 siguientes:

- «14. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 y en los apartados 3 a 3 *sexies* del presente artículo, los productos a que se refieren los apartados 3 *bis* o 3 *ter* del presente artículo que cumplan los criterios aplicables a los productos huérfanos a que se refiere el artículo 52 *bis*, apartado 3, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio después de las fechas mencionadas en los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo si se cumplen las siguientes condiciones:
- a) el panel de expertos a que se refiere el artículo 106 ha emitido un dictamen que confirma el cumplimiento de los criterios aplicables a los productos huérfanos a que se refiere el artículo 52 *bis*, apartado 3;
 - b) no se han producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista del producto;
 - c) el producto no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

Los requisitos del presente Reglamento, con excepción de los capítulos IV, V y VI, se aplicarán a los productos mencionados en el párrafo primero.

No obstante lo dispuesto en el artículo 86, apartado 1, los fabricantes de productos de la clase IIa, productos de la clase IIb y productos de la clase III introducidos en el mercado o puestos en servicio de conformidad con el presente apartado actualizarán el PSUR al menos una vez al año. Anualmente, el fabricante presentará el PSUR y, en su caso, una actualización del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir al fabricante que lleve a cabo actividades definidas de seguimiento poscomercialización o de seguimiento clínico poscomercialización en un plazo determinado para generar datos clínicos adicionales a fin de confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto y evaluar cualquier efecto secundario indeseable y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo.

Los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio de conformidad con el presente apartado que no dispongan de un certificado válido de conformidad con el apartado 2 no llevarán el marcado CE. En su declaración UE de conformidad, el fabricante hará referencia al hecho de que el producto es un producto huérfano introducido en el mercado o puesto en servicio con arreglo a la presente disposición.

El fabricante informará a los usuarios previstos de que el producto es un producto huérfano introducido en el mercado o puesto en servicio con arreglo a la presente disposición, cuando proceda, en el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico y en las instrucciones de uso o en cualquier otra documentación adjunta.

Al menos cada diez años, el fabricante solicitará un dictamen al panel de expertos a que se refiere el artículo 106 que confirme el cumplimiento de los criterios para un producto huérfano a que se refiere el artículo 52 *bis*, apartado 3.

15. Por lo que se refiere a los productos que tengan pendiente un procedimiento de evaluación de la conformidad el ... [OP: *insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], o para los que un organismo notificado haya expedido un certificado antes de esa fecha, el fabricante y el organismo notificado podrán acordar seguir aplicando las disposiciones del presente Reglamento en la forma aplicable antes del ... [OP: *insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] hasta que finalice el procedimiento de evaluación de la conformidad o hasta que se renueve el certificado.».

96) El artículo 121 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 121

Evaluación

No antes del... [Oficina de Publicaciones: *insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo.

Los Estados miembros y los organismos notificados facilitarán a la Comisión la información necesaria para la preparación de dicho informe.».

- 97) En el artículo 123, apartado 3, letra d), se añade el párrafo tercero siguiente:
- «Después de la fecha de aplicación de las disposiciones a que se refiere el párrafo primero de la presente letra, cuando los Estados miembros mantengan bases de datos nacionales, la información pertinente disponible en Eudamed para dichas bases de datos nacionales se obtendrá de Eudamed.».
- 98) Los anexos I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV y XV quedan modificados de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/746

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

- 1) El artículo 1, apartado 4, se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Todo producto que, cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incorpore como parte integrante un producto sanitario, tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, el producto integrado se registrará por el presente Reglamento. En tal caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte del producto que constituye un producto sanitario.
- No obstante, si la acción del producto sanitario es principal y no accesoria a la del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, el producto integrado se registrará por el Reglamento (UE) 2017/745. En tal caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte del producto que constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.».
- 2) El artículo 2 se modifica como sigue:
- a) en el punto 2, párrafo primero, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
- «f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.»;
- b) En el punto 7, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «“prueba diagnóstica para selección terapéutica”: un producto que resulte indispensable para la utilización segura y eficaz de uno o más medicamentos correspondientes con el fin de:»;
- c) el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:
- «8) “grupo genérico de productos”: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas y tecnología común, que permitan clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;»;
- d) se añaden los puntos 75, 76, 77 y 78 siguientes:

- «75) “estudio combinado”: un ensayo clínico, en el sentido del artículo 2, apartado 2, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, combinado con un estudio del funcionamiento o una investigación clínica, tal como se define en el artículo 2, punto 45, del Reglamento (UE) 2017/745;
- 76) “espacio controlado de pruebas”: un entorno controlado establecido por una autoridad competente que ofrece a los fabricantes o los fabricantes potenciales la posibilidad de desarrollar, probar, validar y utilizar, en condiciones reales cuando proceda, un producto o tecnología innovadores que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas durante un período de tiempo limitado, bajo supervisión regulatoria;
- 77) “plan del espacio controlado de pruebas”: un documento acordado entre la autoridad competente y el fabricante o fabricantes participantes o el fabricante o fabricantes potenciales en el que se describen los objetivos, las condiciones, el calendario, la metodología y los requisitos de las actividades llevadas a cabo en el espacio controlado de pruebas;
- 78) “espacio controlado de pruebas de la Unión”: un entorno controlado establecido por la Comisión para probar requisitos reglamentarios o prácticas de ejecución alternativos o nuevos y evaluar su validez en comparación con los requisitos y prácticas existentes en virtud del presente Reglamento durante un período de tiempo limitado.».

3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades a la hora de determinar si un producto, una categoría o un grupo de productos específicos entran en la definición de “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*” o de “accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”.
2. Los Estados miembros garantizarán un nivel adecuado de consulta de las autoridades competentes pertinentes de los Estados miembros en los ámbitos de los productos sanitarios, los medicamentos, las sustancias de origen humano (SoHO), los biocidas, los alimentos, los cosméticos u otros productos sujetos a la legislación de la Unión, cuando la determinación de la situación reglamentaria de un producto implique aspectos relativos al límite con cualquiera de esos tipos de productos. En tal caso, los Estados miembros también garantizarán un nivel adecuado de consulta de los organismos consultivos o reguladores pertinentes establecidos en la legislación pertinente de la Unión, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Junta de Coordinación de SoHO, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
3. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro, tras haber realizado una evaluación de conformidad con el artículo 89, considere que un producto que lleva el marcado CE con arreglo al artículo 18 no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, consultará a las autoridades competentes

de los demás Estados miembros sobre la medida prevista para determinar la situación reglamentaria del producto en cuestión.

4. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro manifieste un desacuerdo justificado en relación con la medida prevista a que se refiere el apartado 3, la autoridad consultante remitirá el asunto a un panel de expertos contemplado en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 y prestará la máxima consideración al dictamen de dicho panel de expertos.
 5. Los resultados de las actividades de coordinación de las autoridades competentes de conformidad con el presente artículo y los dictámenes del panel de expertos emitidos de conformidad con el apartado 4 del presente artículo y el artículo 3 *bis*, apartado 2, se harán públicos, sin divulgar la información confidencial a que se refiere el artículo 102.
 6. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer el procedimiento, incluidos los plazos, para la aplicación de los apartados 1 a 4 del presente artículo y del artículo 3 *bis*. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.».
- 4) Se inserta el artículo 3 *bis* siguiente:

«Artículo 3 bis

Dictamen y determinación de la situación reglamentaria de productos a escala de la Unión

1. Una autoridad competente, un organismo notificado, un fabricante, un desarrollador de un producto o la Comisión podrán presentar una solicitud justificada de dictamen de un panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre la cuestión de si un producto, una categoría o un grupo de productos específicos responden a las definiciones de “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*” o “accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”. Cuando, en dicha solicitud, el solicitante considere que el producto en cuestión es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, en la solicitud también se especificará la clasificación propuesta del producto de conformidad con el artículo 47 y el anexo VIII.
2. El panel de expertos emitirá su dictamen sin demora indebida. El solicitante prestará la máxima consideración al dictamen del panel de expertos.
3. Visto el dictamen del panel de expertos a que se refiere el apartado 2 o el artículo 3, apartado 4, un Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud justificada para determinar si un producto, una categoría o un grupo de productos específicos responden a las definiciones de “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*” o “accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”.

La Comisión decidirá sobre la solicitud justificada del Estado miembro o por propia iniciativa, mediante actos de ejecución, que se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

La Comisión podrá pedir aclaraciones al panel de expertos o remitirle el dictamen para que lo examine de nuevo, también en los casos en que una

solicitud justificada de un Estado miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico.

4. El presente artículo no se aplicará cuando, en el marco de otra legislación de la Unión, se haya determinado que la situación reglamentaria del producto, categoría o grupo de productos de que se trate entra en el ámbito de aplicación de esa otra legislación de la Unión, o cuando esté en curso un procedimiento para determinar la situación reglamentaria en el marco de otra legislación de la Unión.».

5) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) el apartado 5 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se modifica como sigue:

1) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) que los productos no se cedan a otras entidades jurídicas, excepto a otro centro sanitario en interés debidamente justificado de la salud pública, la seguridad o la salud de los pacientes, o para preparar o responder a una emergencia de salud pública;»;

2) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) que el laboratorio del centro sanitario sea conforme a la norma ISO 15189 o, en su caso, a las disposiciones nacionales aplicables en materia de calidad y competencia en los laboratorios médicos, incluidas las relativas a la acreditación.»;

3) se suprime la letra d);

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

«e) a petición de una autoridad competente, que el centro sanitario facilite información sobre el uso de dichos productos a su autoridad competente, que incluirá la justificación a que se refiere la letra a);»;

5) en la letra f), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) una declaración de que el centro sanitario está acreditado con arreglo a la norma a que se refiere la letra c) o de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I y, en su caso, información sobre los requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto;»;

6) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) por lo que se refiere a los productos de la clase D de conformidad con las normas establecidas en el anexo VIII, cuando el centro sanitario no esté acreditado con arreglo a la norma a que se refiere la letra c), el centro sanitario elaborará documentación suficientemente detallada para que la

autoridad competente pueda determinar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I;»;

- 7) se suprime la letra h);
- ii) en el párrafo segundo, se suprime la primera frase;
- iii) se añaden los párrafos siguientes:

«A efectos del párrafo primero, letra a), en caso de transferencia del producto a otro centro sanitario, tanto el centro sanitario transmisor como el receptor garantizarán la trazabilidad del producto.

A efectos del párrafo primero, letra i), cuando el producto se transfiera de conformidad con el párrafo primero, letra a), el centro sanitario receptor notificará cualquier incidente relacionado con el producto al centro sanitario transmisor.

El presente apartado también se aplicará a los productos fabricados y utilizados en un laboratorio establecido en la Unión que preste servicios de pruebas coherentes y actualizados para la investigación clínica, siempre que dichos productos estén destinados exclusivamente a ser utilizados en el marco de un ensayo clínico sujeto al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo*. Cuando en el presente apartado se haga referencia a un centro sanitario, dicha referencia también se entenderá hecha a un laboratorio contemplado en la primera frase del presente párrafo.

*Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).»;

- b) se añade el apartado 7 siguiente:

- «7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I con el fin de adaptarlos al progreso científico o técnico o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con los riesgos o tecnologías emergentes.
- 8. Al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 6 del presente artículo, actos delegados en virtud del apartado 7 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 9 del presente Reglamento en relación con los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo**, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.

**** 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).».**

6) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Toda persona física o jurídica que ofrezca un producto de conformidad con el apartado 1 o un servicio de conformidad con el apartado 2 facilitará en la oferta, como mínimo, la información a que se refiere el anexo I, sección 20.2, letras a) a e) y m), y el acceso a las instrucciones de uso.»;

b) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. A petición de una autoridad competente, toda persona física o jurídica que ofrezca un producto con arreglo al apartado 1 o un servicio con arreglo al apartado 2 facilitará una copia de la declaración UE de conformidad elaborada con arreglo con arreglo al artículo 17, para el producto en cuestión y cooperará con las autoridades competentes del Estado miembro en el que se ofrezca el producto o el servicio.

4. Un Estado miembro podrá, por motivos de protección de la salud pública, exigir al prestador de un servicio en el sentido del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535, o al prestador de un servicio a que se refiere el apartado 2, que cese su actividad.».

7) En el artículo 7, se añade el párrafo siguiente:

«Sin perjuicio del Derecho nacional relativo al ejercicio de la profesión médica, el párrafo primero se aplicará también a los productos utilizados para la prestación de un servicio contemplado en el artículo 6, apartado 2.».

8) En el artículo 9, apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando no existan normas armonizadas o cuando las correspondientes normas armonizadas no sean suficientes, o bien cuando sea necesario abordar problemas de salud pública, y previa consulta al MDCG, la Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes con respecto a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en particular los informes y planes que deben elaborar los fabricantes, los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I, la documentación técnica establecida en los anexos II y III, los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX, X y XI, la evaluación del funcionamiento y el seguimiento del funcionamiento poscomercialización establecidos en el anexo XIII o los requisitos relativos a los estudios del funcionamiento establecidos en los anexos XIII y XIV.».

9) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) se suprimen los apartados 3 y 6;

- b) el apartado 8 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los fabricantes deberán establecer un sistema de gestión de la calidad adecuado para asegurar que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.»;
 - ii) se suprime el párrafo tercero;
 - c) se suprime el apartado 9;
 - d) el apartado 10 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, se añade la frase siguiente:

«Al determinar la lengua oficial de la Unión en la que se pondrá a disposición la información establecida en el anexo I, sección 20, u otra información que deba facilitar el fabricante, los Estados miembros considerarán la posibilidad de aceptar otra lengua oficial de la Unión en la que se ponga a disposición la información, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación del usuario o usuarios medios previstos.»;
 - ii) se suprime el párrafo segundo;
 - e) se suprime el apartado 12;
 - f) en el apartado 13, se suprimen los párrafos tercero y cuarto;
 - g) el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Si los fabricantes mandan diseñar y fabricar sus productos a otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esa persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 26, apartado 3. En esos casos, el fabricante se asegurará de que la persona física o jurídica que haya diseñado y fabricado el producto elabore, actualice y, previa solicitud, ponga a disposición de las autoridades competentes las partes pertinentes de la documentación técnica de conformidad con los apartados 4 y 7. Además, el fabricante elaborará, actualizará y, previa solicitud, pondrá a disposición de las autoridades competentes las partes restantes de la documentación técnica, en particular las mencionadas en el anexo II, sección 2, y en el anexo III.»;
 - h) se suprime el apartado 15.
- 10) El artículo 10 *bis* se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La información a que se refiere el párrafo primero se facilitará al menos con seis meses de antelación a la interrupción o el cese previstos o, si esto no es posible, sin demora indebida después de que el fabricante tenga conocimiento de la interrupción o el cese previstos.»;
 - b) se añaden los apartados 4, 5 y 6 siguientes:

«4. La Comisión, cuando sea necesario en cooperación con la EMA, creará, mantendrá y gestionará un sistema informático para facilitar la

notificación y el intercambio de información en relación con los casos de interrupción o cese del suministro de productos de conformidad con los apartados 1, 2 y 3. Dicho sistema informático estará integrado en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 30 o será interoperable con ella. También permitirá a los centros sanitarios y a los profesionales sanitarios informar a las autoridades competentes sobre la indisponibilidad o el riesgo inmediato de indisponibilidad de los productos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

5. La EMA, en colaboración con el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios (GDEPS) establecido por el artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo^{***}, desarrollará una metodología para identificar los productos o categorías de productos para los que sea razonablemente previsible que una interrupción o cese del suministro pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública, tal como se contempla en el apartado 1. Sobre la base de dicha metodología, la EMA, en colaboración con el GDEPS y de acuerdo con la Comisión, elaborará, publicará y mantendrá actualizada una lista de productos o categorías de productos a los que se aplicarán los apartados 1, 2 y 3. A los efectos del presente apartado, se podrá consultar, según sea necesario, al MDCG, a los representantes de los fabricantes, a otros agentes pertinentes de la cadena de suministro del sector de los productos sanitarios, y a los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y de los consumidores.
6. Las autoridades competentes de los Estados miembros o la Comisión podrán solicitar a los fabricantes de productos incluidos en la lista elaborada de conformidad con el apartado 5 que faciliten toda la información necesaria sobre los riesgos e insuficiencias en la cadena de suministro que puedan afectar al suministro de dichos productos, incluidos la capacidad de producción y el volumen de ventas.

^{***} Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).».

- 11) En el artículo 11, se suprimen los apartados 4 y 5.
- 12) En el artículo 14, el apartado 2 se modifica como sigue:
 - a) en el párrafo primero, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto un identificador único con arreglo al artículo 24, apartado 3.»;
 - b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Para cumplir los requisitos a que se refiere el párrafo primero, el distribuidor podrá aplicar un método de muestreo que sea representativo de los productos que suministre.».

13) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con la competencia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las microempresas y pequeñas empresas, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión****, no estarán obligadas a contar con una persona responsable del cumplimiento de la normativa en su organización, pero deberán poder disponer de tal persona.

**** Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).»;

c) en el apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 78;»;

d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los representantes autorizados tendrán permanente y continuamente a su disposición al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con la competencia necesaria en requisitos normativos de la Unión para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.».

14) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

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

«Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica que introduzca un producto en el mercado o lo ponga en servicio asumirá las obligaciones del fabricante cuando haga cualquiera de las siguientes actividades:»;

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

«El párrafo primero no se aplicará a ningún profesional sanitario ni a ninguna otra persona que, sin ser considerada fabricante, monte o adapte para un paciente determinado un producto que ya esté en el mercado sin cambiar su finalidad prevista.»;

b) se suprime el apartado 4.

15) El artículo 17 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
«En la declaración UE de conformidad constará que se han cumplido los requisitos especificados en el presente Reglamento en relación con el producto objeto de dicha declaración.»;
 - b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:
«2 *bis*. Las declaraciones de conformidad con arreglo a los apartados 1 y 2 podrán presentarse en formato electrónico.».
- 16) Se inserta el artículo 19 *bis* siguiente:

«Artículo 19 bis

Kits

Un kit puede contener los siguientes componentes:

- a) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o sus accesorios, que pueden llevar o no individualmente el marcado CE de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) productos sanitarios o sus accesorios que lleven el marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) otros productos que se utilicen en el examen para diagnóstico *in vitro* o cuya presencia en el kit esté justificada de otro modo, y cuando dichos productos sean conformes con la legislación de la Unión que se les aplique.».
- 17) El título del capítulo III se sustituye por el texto siguiente:
«IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS, REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y DE LOS AGENTES ECONÓMICOS, RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO, BASE DE DATOS EUROPEA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS».
- 18) El artículo 24 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1 se inserta la siguiente letra b *bis*):
«b *bis*) el identificador de producto básico (“UDI-DI básico”) tal como se define en la parte C del anexo VI;»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
«d) que la entidad dé acceso a su sistema de asignación de UDI a todos los usuarios interesados conforme a una serie de condiciones preestablecidas y transparentes que tengan en cuenta los intereses de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;»;
 - ii) en la letra e), se añade el inciso iv) siguiente:
«iv) ofrecer su sistema de asignación de UDI a los fabricantes que sean microempresas y pequeñas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE en condiciones preferenciales que

tengan en cuenta las necesidades específicas de dichas empresas y sean apropiadas para su tamaño.»;

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

«3. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea a un producto para un estudio del funcionamiento, el fabricante, de acuerdo con las normas de la entidad emisora designada por la Comisión con arreglo al apartado 2, asignará al producto un UDI-DI básico y un UDI, tal como se definen en la parte C del anexo VI. Si procede, el fabricante asignará un UDI-DI a todos los niveles superiores de embalaje.»;

d) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, apartados 3 y 4, el artículo 48, apartado 7, párrafo segundo, el artículo 48, apartado 8, y el artículo 48, apartado 9, párrafo segundo, la asignación del UDI-DI básico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se producirá antes de que el fabricante solicite dicha evaluación al organismo notificado.»;

e) en el apartado 10, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) habida cuenta del progreso técnico, modifiquen la lista de datos que figura en las partes A y B del anexo VI, y

b) habida cuenta de la experiencia adquirida con la aplicación del sistema UDI o de la evolución internacional y el progreso técnico en el ámbito de la identificación única de productos, modifiquen el anexo VI.».

19) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26

Registro de los productos

1. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea un producto para un estudio del funcionamiento, el fabricante transmitirá el UDI-DI básico a la base de datos UDI junto con los demás datos principales a que se refiere el anexo VI, parte B, relativos a dicho producto, según corresponda. El fabricante mantendrá actualizada la información facilitada a la base de datos UDI.
2. Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, apartados 3 y 4, el artículo 48, apartado 7, párrafo segundo, el artículo 48, apartado 8, y el artículo 48, apartado 9, párrafo segundo, el organismo notificado confirmará en Eudamed que la información a que se refiere el anexo VI, parte B, es correcta.».

20) En el artículo 27, apartado 2, se añade la frase siguiente:

«Cuando las bases de datos de distribuidores nacionales requieran información sobre productos, dichas bases de datos permitirán la recuperación de la información sobre los productos de los sistemas electrónicos a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letras a) y b).».

21) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Registro de los agentes económicos»:

- b) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «1. Antes de introducir un producto en el mercado, los fabricantes, sus representantes autorizados y los importadores, a fin de registrarse, introducirán en el sistema electrónico contemplado en el artículo 27 la información indicada en el anexo VI, parte A, siempre que no se hayan registrado anteriormente con arreglo a lo previsto en el presente artículo. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad exija la participación de un organismo notificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, la información indicada en el anexo VI, parte A, se transmitirá a dicho sistema electrónico antes de presentar la solicitud al organismo notificado.
 - 2. Sin demora indebida, la autoridad competente verificará los datos introducidos con arreglo al apartado 1, obtendrá un número de registro único (o «SRN», por sus siglas en inglés) desde el sistema electrónico a que se refiere el artículo 27 y lo remitirá al fabricante, al representante autorizado o al importador.»;
 - c) en el apartado 4, las palabras «una semana» se sustituyen por las palabras «dos semanas»;
 - d) se suprime el apartado 6;
 - e) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:
 - «7. Los datos introducidos con arreglo al apartado 1 del presente artículo en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 27 estarán accesibles al público, excepto los datos relativos a la persona responsable del cumplimiento de la normativa a que se refiere el anexo VI, parte A, punto 1.4.».
- 22) El artículo 29 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Para las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, los productos para autodiagnóstico de la clase C y los productos de la clase D que no sean productos para un estudio del funcionamiento, el fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y funcionamiento.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento estará redactado de manera clara para el usuario previsto.

El borrador de dicho resumen sobre seguridad y funcionamiento formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 48. El fabricante se asegurará de que el resumen sobre seguridad y funcionamiento esté a disposición del público en Eudamed y mencionará en la etiqueta o en las instrucciones de uso dónde está disponible dicho resumen. »;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) la identificación del producto y del fabricante, incluidos el UDI-DI básico y, si ya se ha remitido, el SRN, así como una referencia a la ubicación de las instrucciones de uso en Eudamed;»;

ii) se suprimen las letras b), f), g) y h).

23) En el artículo 30, apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión podrá decidir que uno o varios de los sistemas electrónicos a que se refiere dicho párrafo no se incluyan en Eudamed. En tal caso, la Comisión velará por que dicho sistema electrónico sea interoperable con Eudamed.».

24) El artículo 31 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 31

Aplicación del capítulo IV del Reglamento (UE) 2017/745

El artículo 35 y los artículos 37 a 50 del Reglamento (UE) 2017/745 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a lo siguiente:

- a) las autoridades responsables de los organismos notificados que deben designar los Estados miembros a efectos del presente Reglamento y su intercambio de experiencias;
- b) los organismos de evaluación de la conformidad que soliciten la designación con arreglo al presente Reglamento y la evaluación de sus solicitudes;
- c) el nombramiento de expertos para la evaluación conjunta y la financiación de actividades relacionadas con la designación y la supervisión de los organismos notificados;
- d) el procedimiento de designación y notificación relativo a los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, sus filiales y subcontratación, y su número de identificación;
- e) los requisitos lingüísticos;
- f) la supervisión de los organismos notificados;
- g) los cambios en la designación y notificación de los organismos notificados y las cuestiones sobre su competencia;
- h) la coordinación de los organismos notificados;
- i) el acceso a los organismos notificados y tasas.».

25) El artículo 32 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los organismos notificados desempeñarán las funciones para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento en interés público. Satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, establecidos en el anexo VII, que sean necesarios para el desempeño de dichas funciones de manera eficaz, independiente, diligente y rápida.

Los organismos notificados designados para las actividades de evaluación de la conformidad relativas a los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, también cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11 de dicho Reglamento.»;

b) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar el anexo VII para adaptarlo al progreso técnico y científico en relación con la evaluación de la conformidad en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluida la evolución a nivel internacional.».

26) Se suprimen los artículos 33 a 46.

27) El artículo 47 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las autoridades competentes coordinarán sus actividades al determinar la clasificación de un producto, o de una categoría o grupo de productos. Los resultados de las actividades de coordinación de las autoridades competentes, incluido el resultado de cualquier decisión o medida adoptada por una autoridad competente de conformidad con los artículos 47 *bis* o 47 *ter* y cualquier dictamen emitido por un panel de expertos en relación con la clasificación, se pondrán a disposición del público, sin divulgar la información confidencial a que se refiere el artículo 102.»;

b) en el apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la reclasificación de un producto, o de una categoría o grupo de productos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control del mercado, como excepción a lo dispuesto en el anexo VIII, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad y la clasificación de los productos a escala internacional.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Para garantizar una aplicación uniforme de las normas establecidas en el anexo VIII, y teniendo en cuenta los dictámenes científicos correspondientes de los comités científicos y los paneles de expertos pertinentes, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida necesaria para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica.»;

d) se añade el apartado 7 siguiente:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar el anexo VIII para adaptarlo al progreso técnico o científico o para tener en cuenta la evolución de la clasificación de los productos a nivel internacional.».

- 28) Se insertan los artículos 47 *bis* y 47 *ter* siguientes:

«Artículo 47 bis

Clasificación en caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado

1. Los fabricantes o los organismos notificados podrán remitir cualquier controversia entre ellos que se derive de la aplicación del anexo VIII a la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene domicilio social en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio social el representante autorizado al que se hace referencia en la sección 2.2, párrafo segundo, letra b), último guion, del anexo IX.

La autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social notificará al MDCG y a la Comisión su decisión. La decisión deberá facilitarse previa solicitud.

2. En un plazo de treinta días a partir de que se haya recibido la remisión que se menciona en el apartado 1, la autoridad competente consultará a los demás Estados miembros sobre su proyecto de decisión de clasificación.
3. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 2, ningún Estado miembro haya planteado un desacuerdo justificado, la autoridad competente adoptará su decisión en el plazo de noventa días a partir de la recepción de la remisión a que se refiere el apartado 1.
4. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 2, un Estado miembro haya planteado un desacuerdo justificado en relación con la decisión notificada prevista sobre la clasificación, el asunto se remitirá a un panel de expertos contemplado en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745. Dicho panel de expertos emitirá un dictamen sobre la clasificación del producto en un plazo de treinta días. La autoridad competente podrá solicitar al panel de expertos aclaraciones sobre su dictamen.
5. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen del panel de expertos, o de cualquier aclaración solicitada, la autoridad competente adoptará su decisión, prestando la máxima consideración al dictamen del panel de expertos. Notificará su decisión a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora indebida.
6. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer más detalles del procedimiento para la aplicación del presente artículo y el artículo 47 *ter*. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 47 ter

Dificultades para la clasificación de los productos con marcado CE

1. Cuando una autoridad competente, tras haber realizado una evaluación de conformidad con el artículo 89, considere que un producto que lleva el

marcado CE con arreglo al artículo 18 no está clasificado de acuerdo al anexo VIII, consultará a los demás Estados miembros sobre la medida prevista en relación con la clasificación del producto.

2. Si, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 1, ningún Estado miembro manifiesta su desacuerdo justificado, la autoridad competente podrá adoptar la medida sobre la clasificación del producto en cuestión y notificará su decisión motivada a los demás Estados miembros y a la Comisión.
3. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la consulta a que se refiere el apartado 1, un Estado miembro plantee un desacuerdo justificado en relación con la medida prevista notificada sobre la clasificación, el asunto se remitirá a un panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745, que emitirá un dictamen sobre la clasificación del producto en un plazo de treinta días. La autoridad competente podrá solicitar al panel de expertos aclaraciones sobre su dictamen.
4. La autoridad competente prestará la máxima consideración al dictamen del panel de expertos. Cuando la autoridad competente adopte una medida sobre la clasificación, notificará su medida a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora indebida.».

29) El artículo 48 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 3, se suprimen los párrafos segundo y tercero;
- b) en el apartado 4, se suprime el párrafo segundo;
- c) se suprimen los apartados 5 y 6;
- d) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los fabricantes de productos de la clase C que no sean productos para un estudio del funcionamiento, estarán sujetos a una evaluación de la conformidad tal como se indica en los capítulos I y III del anexo IX.»;
- e) en el apartado 8, se suprime el párrafo segundo;
- f) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. Los fabricantes de productos de la clase B que no sean productos para un estudio del funcionamiento, estarán sujetos a una evaluación de la conformidad tal como se indica en los capítulos I y III del anexo IX.»;
- g) se inserta el apartado 9 *bis* siguiente:

«9 *bis*. Los fabricantes de productos de clase B que no sean productos para un estudio del funcionamiento podrán, en lugar del procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el apartado 9, decidir aplicar una evaluación de la conformidad como se especifica en el anexo X junto con una evaluación de la conformidad como se especifica en el anexo XI, con la excepción de la sección 5.»;
- h) en el apartado 10, se suprime el párrafo segundo;
- i) se insertan los apartados 10 *bis* y 10 *ter* siguientes:

«10 *bis*. En el caso de los productos para autodiagnóstico, además de los procedimientos aplicables con arreglo a los apartados 3, 7 o 9, también se aplicará el procedimiento especificado en la sección 5.1 del anexo IX.

10 *ter*. En el caso de pruebas diagnósticas para selección terapéutica, además de los procedimientos aplicables con arreglo a los apartados 3, 4, 7 u 8, también se aplicará el procedimiento especificado en el anexo IX, sección 5.2, o en el anexo X, sección 3, letra k), según proceda.»;

j) los apartados 12 y 13 se sustituyen por el texto siguiente:

«12. Los documentos relativos a los procedimientos mencionados en los apartados 1 a 4 y 7 a 10 *ter* estarán disponibles en cualquier lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.

13. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las disposiciones detalladas y los aspectos de procedimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad, para cualesquiera de los siguientes aspectos:

- a) en cuanto a los productos de las clases B y C, la base para la selección del producto representativo para la evaluación de la documentación técnica a que se refiere la sección 2.3 del anexo IX;
- b) la modalidad de las auditorías *in situ* sin previo aviso y los ensayos por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo IX, sección 3.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;
- c) la frecuencia del muestreo de productos o lotes de productos de la clase D fabricados que deben enviarse a un laboratorio de referencia de la UE designado en virtud del artículo 100, con arreglo al anexo IX, sección 4.12, y al anexo XI, sección 5.1;
- d) los ensayos físicos, de laboratorio o de otro tipo que deban realizar los organismos notificados en el contexto de los ensayos por muestreo, la evaluación de la documentación técnica y el tipo;
- e) las modalidades de los procedimientos de evaluación de la conformidad relativos a los productos de vanguardia y los productos huérfanos establecidos en el artículo 48 *bis*.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.»;

k) se añade el apartado 14 siguiente:

«14. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 por los que se modifiquen los anexos IX, X y XI con el fin de adaptarlos al progreso técnico o científico o a la evolución en materia de evaluación de la conformidad de los productos a escala internacional y de tener en cuenta las necesidades de productos concretos habida cuenta de sus características especiales.».

30) Se insertan los artículos 48 *bis* y 48 *ter* siguientes:

«Artículo 48 bis

Evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia y de los productos huérfanos

1. Para la evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia y los productos huérfanos en cuya evaluación de la conformidad participa un organismo notificado, se aplicarán los procedimientos establecidos en el artículo 48, de conformidad con las disposiciones específicas establecidas en el presente artículo.
2. Se considerará que un producto es de vanguardia si cumple los siguientes criterios:
 - a) se espera que el producto introduzca en la Unión un grado significativo de novedad con respecto a la tecnología del producto o al procedimiento clínico conexo o la aplicación del producto en la práctica clínica;
 - b) se espera que el producto que tenga una incidencia clínica positiva significativa en los pacientes o en la salud pública, en el caso de una enfermedad o afección que ponga en peligro la vida o resulte irreversiblemente debilitante, por cualquiera de los siguientes medios:
 - i) ofrece efectos clínicos o sanitarios positivos significativos en comparación con las alternativas disponibles y el estado actual de la técnica;
 - ii) satisface una necesidad médica no satisfecha en caso de ausencia o insuficiencia de opciones alternativas disponibles a tal efecto.
3. Se considerará que un producto es huérfano si cumple los siguientes criterios:
 - a) se destina a facilitar información sobre una enfermedad o dolencia que no se presenta en más de 12 000 personas al año en la Unión;
 - b) cumple al menos uno de los criterios siguientes:
 - i) no hay suficientes alternativas disponibles;
 - ii) se espera que el producto aporte un beneficio clínico en comparación con las alternativas disponibles o el estado actual de la técnica.
4. Previa solicitud debidamente justificada de un fabricante o de un organismo notificado, el panel de expertos contemplado en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 emitirá un dictamen sobre si se cumplen los criterios establecidos en los apartados 2 o 3 del presente artículo, según proceda. Dicho dictamen se publicará en un sitio web específico sin divulgar la información confidencial a que se refiere el artículo 102 y será debidamente tenido en cuenta por el fabricante y el organismo notificado.
5. Cuando el dictamen del panel de expertos confirme el cumplimiento de los criterios establecidos en los apartados 2 o 3 del presente artículo, el fabricante de un producto de vanguardia o de un producto huérfano, según proceda, podrá solicitar asesoramiento a los paneles de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 en relación con su estrategia de evaluación del funcionamiento y los datos sobre el funcionamiento analítico o clínico adecuados para la evaluación del funcionamiento del producto.

6. En el caso de un producto de vanguardia o de un producto huérfano confirmados, según proceda, el organismo notificado que participe en el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 48 dará prioridad a la evaluación de la conformidad y aplicará, en su caso, una revisión continua con vistas a reducir los plazos de evaluación.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen o el asesoramiento proporcionado por el panel de expertos de conformidad con los apartados 4 o 5 y, cuando no siga dicho dictamen o asesoramiento, aportará razones debidamente justificadas. El organismo notificado podrá pedir al panel de expertos que aclare el dictamen que ha emitido.

7. El organismo notificado expedirá un certificado con arreglo al artículo 51 cuando las pruebas clínicas previas a la comercialización, aunque se basen en datos de funcionamiento clínico limitados, se consideren adecuadas, siempre que se cumpla alguna de las condiciones siguientes:
 - a) el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del producto supera el riesgo asociado al hecho de que sigan siendo necesarios datos de funcionamiento clínico adicionales;
 - b) la relación beneficio-riesgo del producto es favorable y el fabricante se compromete a proporcionar datos adicionales de las actividades de seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

Cuando proceda, el organismo notificado limitará la validez del certificado y especificará cualquier condición o limitación de la validez del certificado de conformidad con el artículo 51, como actividades de seguimiento del funcionamiento poscomercialización específicas que se llevarán a cabo en un plazo determinado.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar el presente artículo para adaptarlo al progreso técnico y científico y para tener en cuenta la evolución de la evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia y de los productos huérfanos a nivel internacional.
9. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer más detalles del procedimiento para la evaluación de la conformidad de los productos de vanguardia o de los productos huérfanos establecido en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 48 ter

Digitalización de la documentación técnica, la evaluación de la conformidad y los informes

1. El fabricante podrá elaborar y poner a disposición la documentación técnica y cualesquiera informes u otros documentos necesarios con arreglo al presente Reglamento en formato digital, en particular un formato estructurado de lectura óptica, siempre que sea posible transformarla en un formato legible para las personas y que exista un control de versiones que permita la realización de controles de conformidad retrospectivos. Cuando la documentación técnica, los

informes u otros documentos deban presentarse a un organismo notificado y ser evaluados por este, el fabricante acordará con el organismo notificado el formato digital.

2. Cuando sea necesario para garantizar que el formato digital de la documentación técnica, los informes u otros documentos sea fiable e interoperable y esté normalizado, la Comisión podrá establecer, mediante las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 9, requisitos mínimos o especificaciones funcionales para el formato digital.».

31) En el artículo 49, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

- «5. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad en beneficio del interés público y con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica y científica exigida para el campo específico de que se trate, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas actividades.».

32) El artículo 50 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 50

Mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad

1. El MDCG o la Comisión podrán solicitar, por motivos de preocupación razonables, asesoramiento de un panel de expertos en relación con la seguridad y el funcionamiento de cualquier producto. A tal fin, el MDCG o la Comisión podrán solicitar al organismo notificado que haya expedido el certificado para el producto en cuestión que presente al panel de expertos su informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento y cualquier informe posterior de evaluación del seguimiento relativo a dicho producto. El panel de expertos podrá solicitar al organismo notificado o al fabricante que presenten cualquier información adicional necesaria para su evaluación.
2. El MDCG o la Comisión podrán solicitar, por motivos de preocupación razonables, asesoramiento a uno o varios laboratorios de referencia de la UE, sobre la base de ensayos de laboratorio, en relación con la seguridad y el funcionamiento de cualquier producto, siempre que el producto entre en el ámbito de designación de dichos laboratorios de referencia de la UE. A tal fin, el MDCG o la Comisión podrán solicitar al organismo notificado que haya expedido el certificado para el producto en cuestión que presente a los laboratorios de referencia de la UE su informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento y cualquier informe posterior de evaluación del seguimiento relativo a dicho producto. Los laboratorios de referencia de la UE podrán solicitar al organismo notificado o al fabricante que presenten muestras del producto o cualquier información adicional necesaria para su evaluación.
3. El organismo notificado prestará la máxima consideración al asesoramiento del panel de expertos o del laboratorio de referencia de la UE, según proceda, y, en caso necesario, adoptará las medidas adecuadas, incluidas las mencionadas en el artículo 51, apartados 3 y 4.».

33) El artículo 51 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. Los organismos notificados expedirán certificados de conformidad con los anexos IX, X y XI en una lengua oficial de la Unión y los cargarán inmediatamente en Eudamed. El contenido mínimo de los certificados se atenderá a lo indicado en el anexo XII.
2. La validez de los certificados no estará limitada en el tiempo, salvo en casos excepcionales en los que el organismo notificado considere necesario limitar el período de validez por motivos debidamente justificados. En tales casos, el organismo notificado indicará el período de validez en el certificado. Si el período de validez del certificado es limitado, a petición del fabricante, el organismo notificado podrá, tras una evaluación realizada de conformidad con el anexo VII, sección 4.11, prorrogar la validez del certificado. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa lo sea.»;

b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

- «2 *bis*. Durante la validez del certificado, el organismo notificado llevará a cabo las actividades de vigilancia adecuadas, incluidas revisiones periódicas que tengan en cuenta la evolución del estado actual de la técnica. Dichas revisiones serán proporcionales a la clase de riesgo del producto.»;

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

- «3. Los organismos notificados podrán establecer condiciones sobre la validez del certificado, como limitar la finalidad prevista de un producto o exigir al fabricante que lleve a cabo estudios específicos de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del anexo XIII.»;

d) en el apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

- «Si un organismo notificado observa que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá condiciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopta las acciones correctivas adecuadas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado.»;

e) en el apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

- «El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 52 cualquier información relativa a los certificados expedidos, incluidos sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, restablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto condiciones.».

34) En el artículo 52, se suprimen las letras f) e i).

35) El artículo 54 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. No obstante lo dispuesto en el artículo 48, previa solicitud debidamente justificada, toda autoridad competente podrá autorizar, por un período de tiempo limitado, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un producto específico para el que no se hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables, siempre que la utilización de dicho producto redunde en interés de la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos.»;
- b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:
- «1 *bis*. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, y previa solicitud debidamente justificada, toda autoridad competente podrá autorizar, por un período de tiempo limitado, la prestación de un servicio diagnóstico o terapéutico contemplado en dicho artículo a una persona física o jurídica establecida en el territorio del Estado miembro de que se trate que utilice un producto para el que no se hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables establecidos en el presente Reglamento, siempre que la utilización de dicho servicio redunde en interés de la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos.»;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. El Estado miembro comunicará a la Comisión, los demás Estados miembros y los paneles de expertos pertinentes a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto, o la prestación de un servicio, con arreglo al apartado 1 o 1 *bis* del presente artículo cuando se conceda para más de un único paciente.
- El Estado miembro pondrá a disposición del público información sobre dichas autorizaciones.»;
- d) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 o al apartado 1 *bis* a las autoridades competentes de más de un Estado miembro y sobre la base del dictamen de un panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión, en casos excepcionales relacionados con la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos, mediante actos de ejecución, podrá prorrogar por un período de tiempo limitado la validez de una autorización concedida por un Estado miembro de conformidad con los apartados 1 o 1 *bis* del presente artículo al territorio de la Unión, o conceder la autorización a que se refieren los apartados 1 o 1 *bis* del presente artículo para el territorio de la Unión. La Comisión podrá establecer las condiciones en las que el producto puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, o en las que puede prestarse el servicio diagnóstico o terapéutico. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.».
- e) se añaden los apartados 4 y 5 siguientes:
- «4. En caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del

Parlamento Europeo y del Consejo*****, la Comisión, mediante actos de ejecución, por iniciativa propia y previa consulta al MDCG, podrá autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto de conformidad con el apartado 3. La autorización dejará de aplicarse a más tardar cuando finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública de conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2371. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 107, apartado 4.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas que especifiquen en mayor medida el procedimiento establecido en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

***** Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).».

- 36) Se insertan los artículos 54 *bis*, 54 *ter* y 54 *quater* siguientes:

«Artículo 54 bis

Excepciones a determinados requisitos en caso de amenaza transfronteriza grave para la salud, catástrofe o crisis

1. Previa solicitud debidamente justificada de un fabricante, una autoridad competente podrá autorizar por un período de tiempo limitado, no obstante lo dispuesto en las disposiciones pertinentes de los anexos II, III, IX, X y XI, una exención de los requisitos relativos a los cambios en la fabricación, el diseño o la finalidad prevista de un producto con el marcado CE, cuando ello redunde en interés de la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos, en cualquiera de las circunstancias siguientes:
 - a) una amenaza transfronteriza grave para la salud, tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/2371;
 - b) una catástrofe o crisis, tal como los define el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo*****.
2. El fabricante se asegurará de que los productos fabricados sigan siendo conformes con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I.
3. La autoridad competente podrá solicitar al organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión que le asista en la evaluación de la solicitud a que se refiere el apartado 1.

4. Cuando proceda, el fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión de cualquier cambio introducido en relación con la fabricación, el diseño o la finalidad prevista de un producto con el marcado CE con arreglo a la autorización a que se refiere el apartado 1.
5. Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 a las autoridades competentes de más de un Estado miembro, la Comisión, en casos excepcionales relacionados con la salud pública, la seguridad de los pacientes o la salud de estos, mediante actos de ejecución, podrá prorrogar por un período de tiempo limitado la validez de una exención concedida por un Estado miembro de conformidad con el apartado 1 al territorio de la Unión, o conceder la autorización a que se refiere el apartado 1 para el territorio de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 107, apartado 4.

***** Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a ... (DO ..., ELI).

DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento 2025/0223 (COD) [Propuesta de Reglamento relativo al Mecanismo de Protección Civil de la Unión y al apoyo de la Unión a la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, y por el que se deroga la Decisión n.º 1313/2013/UE] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.

Artículo 54 ter

Espacios controlados de pruebas a nivel nacional

1. Los Estados miembros, por iniciativa propia o previa solicitud justificada de un fabricante o posible fabricante, podrán establecer uno o varios espacios controlados de pruebas para los que no sería adecuada la aplicación de determinados requisitos de los capítulos V o VI o de los anexos I, VIII, IX, X, XI, XIII o XIV. Los Estados miembros designarán la autoridad competente responsable de la vigilancia del espacio controlado de pruebas.

Los Estados miembros también podrán establecer espacios controlados de pruebas conjuntamente con otros Estados miembros.

2. Las actividades dentro de un espacio controlado de pruebas se llevarán a cabo con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico en el que se expondrán claramente los requisitos del presente Reglamento a que se refiere el apartado 1 que se adapten temporalmente o se eximan en el espacio controlado de pruebas, una justificación de que la aplicación de dichos requisitos no se considera adecuada y una explicación de cómo se han de controlar y mitigar los posibles riesgos relacionados con la adaptación o la exención. El plan también determinará la duración razonable del espacio controlado de pruebas

necesaria para alcanzar sus objetivos, así como los participantes en el espacio controlado de pruebas y sus respectivas funciones.

3. Se creará un espacio controlado de pruebas únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) se espera que el producto responda a necesidades médicas no satisfechas o aporte un beneficio clínico significativo a los pacientes o al sistema sanitario en comparación con alternativas comparables existentes o con el estado actual de la técnica;
 - b) la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a que se refiere el apartado 1 impediría o retrasaría significativamente el desarrollo del producto y el acceso de los profesionales sanitarios o los usuarios profanos a dicho producto.
4. El Estado miembro podrá solicitar a un panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 que proporcione asesoramiento científico, técnico o reglamentario sobre diseño del proyecto de plan del espacio controlado de pruebas.
5. Cualquier participante en el espacio controlado de pruebas informará, sin demora indebida, a la autoridad competente responsable de la supervisión del espacio controlado de pruebas de cualquier daño que se haya producido en relación con la ejecución del espacio controlado de pruebas. La autoridad competente adoptará medidas correctoras inmediatas y adecuadas, en particular para suspender, revocar o restringir el ámbito de aplicación del espacio controlado de pruebas.
6. Los fabricantes y fabricantes potenciales que participen en un espacio controlado de pruebas responderán, con arreglo al Derecho de la Unión y nacional aplicable, de cualquier daño infligido a terceros como resultado de sus actividades realizadas en el espacio controlado de pruebas.
7. El Estado miembro informará a la Comisión y al MDCG sobre la creación de un espacio controlado de pruebas y les mantendrá informados sobre su desarrollo y sus resultados.

Artículo 54 quater

Espacios controlados de pruebas de la Unión

1. La Comisión, por iniciativa propia o previa solicitud justificada de un Estado miembro, podrá establecer, mediante actos de ejecución por un período de tiempo limitado y en virtud de un plan específico, espacios controlados de pruebas de la Unión, que informará de si los requisitos existentes regulan adecuadamente un tipo específico de producto con características particulares o tecnologías emergentes, y si existe el riesgo de que los requisitos existentes:
 - a) obstaculicen o retrasen significativamente el desarrollo de dichos productos y el acceso de los profesionales de la salud o los pacientes a dichos productos, o
 - b) no protejan adecuadamente la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas ni otros aspectos de la salud pública.

Los espacios controlados de pruebas de la Unión no implicarán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará a un panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 que proporcione asesoramiento científico, técnico o reglamentario sobre el diseño del espacio controlado de pruebas de la Unión.
3. La Comisión informará al MDCG sobre la creación de un espacio controlado de pruebas y le mantendrá informado sobre sus resultados.
4. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, principios comunes o disposiciones detalladas para la creación, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas con arreglo al artículo 54 *ter* o de los espacios controlados de pruebas de la Unión con arreglo al presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 por los que se modifiquen el presente artículo o el artículo 54 *ter* a fin de adaptarlos al progreso científico, técnico o reglamentario y tener en cuenta la evolución de los espacios controlados de pruebas, incluidos ámbitos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*».

37) En el artículo 55, se añade el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. La autoridad competente del Estado miembro que haya expedido el certificado de libre venta de conformidad con el apartado 1 lo pondrá a disposición del público en Eudamed.».

38) El artículo 56 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los fabricantes planificarán, llevarán a cabo y documentarán una evaluación del funcionamiento con arreglo al presente artículo y a la parte A del anexo XIII para confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto, en particular los relativos a las características del funcionamiento a que se refieren el capítulo I y la sección 9 del anexo I, en condiciones normales de uso con arreglo a la finalidad prevista del producto, y evaluarán la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo a que se refieren los puntos 1 y 8 del anexo I.

La evaluación del funcionamiento seguirá un procedimiento definido y metodológicamente fundado destinado a demostrar, de conformidad con el presente artículo y la parte A del anexo XIII, los siguientes elementos:

- a) validez científica;
- b) funcionamiento analítico;
- c) funcionamiento clínico.

Los datos y conclusiones extraídos de la evaluación de dichos elementos constituirán pruebas clínicas suficientes de dicho producto.

El fabricante especificará y justificará el nivel de pruebas clínicas necesarias para confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto. Dicho nivel de las pruebas clínicas será el adecuado habida cuenta de las características del producto y su finalidad prevista.

La evaluación del funcionamiento, sus resultados y las pruebas clínicas resultantes se documentarán en un informe de evaluación del funcionamiento como se contempla en la sección 1.3 del anexo XIII, que formará parte de la documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el producto en cuestión.»;

- b) se suprimen los apartados 2 a 5;
- c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
 - «6. La evaluación del funcionamiento, su documentación y, cuando proceda y sea necesario, el resumen sobre seguridad y funcionamiento a que se refiere el artículo 29 se actualizarán a lo largo de todo el ciclo de vida del producto en cuestión con los datos y conclusiones obtenidos de la aplicación del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización del fabricante de conformidad con la parte B del anexo XIII y el plan del seguimiento poscomercialización al que se refiere el artículo 79, siempre que dichos datos y conclusiones proporcionen información pertinente para la confirmación de la seguridad y el funcionamiento del producto.»;
- d) se añade el apartado 8 siguiente:
 - «8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar el anexo XIII habida cuenta del progreso técnico y científico y de la evolución a escala internacional, teniendo debidamente en cuenta la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública.».

39) Se inserta el artículo 56 *bis* siguiente:

«Artículo 56 bis

Asesoramiento de los paneles de expertos

Para los productos de la clase C y de la clase D, el fabricante podrá, con anterioridad a su estudio del funcionamiento o evaluación del funcionamiento clínico, consultar a un panel de expertos contemplado en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745, con el objetivo de revisar la estrategia prevista del fabricante para demostrar el funcionamiento clínico o las propuestas de cualquier estudio del funcionamiento clínico. El fabricante y el organismo notificado que participen en cualquier futuro procedimiento de evaluación de la conformidad tendrán debidamente en cuenta, en el informe de evaluación del funcionamiento y en el informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento, el asesoramiento del panel de expertos y, si no siguen el asesoramiento, expondrán los motivos debidamente justificados.».

40) El artículo 58 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1 se suprime la letra a);

- b) en el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
 - «c) en el que la realización del estudio implique procedimientos invasivos adicionales, incluidos los procedimientos de alto riesgo para la recogida de muestras, u otros riesgos para los sujetos de ensayo de los estudios,»;
 - c) se suprime el apartado 2;
 - d) en el apartado 5, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) que el estudio del funcionamiento cuente con la autorización del Estado miembro o Estados miembros en los que deben recogerse las muestras para el estudio del funcionamiento, de conformidad con el presente Reglamento, salvo que se disponga de otro modo;».
- 41) En el artículo 64, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) que exista una base científica para esperar que la participación del sujeto en el estudio del funcionamiento pueda generar:
 - i) un beneficio directo clínicamente significativo para el sujeto que se traduzca en una mejora mensurable relacionada con la salud que alivie el sufrimiento o mejore la salud del sujeto o el diagnóstico de su dolencia, o
 - ii) un beneficio para la población representada por el sujeto, siempre que el estudio del funcionamiento solo entrañe un riesgo y un inconveniente mínimos para el sujeto en comparación con el tratamiento estándar de la condición de la dolencia del sujeto.».
- 42) El artículo 66 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El promotor de un estudio del funcionamiento contemplado en el artículo 58, apartados 1 y 2, presentará la solicitud al Estado o Estados miembros en los que deben recogerse las muestras para el estudio del funcionamiento (a los efectos del presente artículo y del artículo 71, “Estado miembro”), junto con la documentación que figura en el anexo XIII, secciones 2 y 3, y el anexo XIV.»;
 - b) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. El promotor podrá iniciar el estudio del funcionamiento tan pronto como el Estado miembro de que se trate haya notificado al promotor su autorización y siempre que un comité ético del Estado miembro no haya emitido un dictamen negativo en relación con el estudio del funcionamiento que sea válido para todo ese Estado miembro de conformidad con su Derecho nacional. El Estado miembro notificará al promotor su autorización en el plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de validación de la solicitud contemplada en el apartado 5. El Estado miembro podrá también prorrogar ese plazo de veinte días más a fin de consultar a expertos.».
- 43) En el artículo 67, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número adecuado de personas que reúnan, entre todas, las cualificaciones y la experiencia necesarias.».
- 44) En el artículo 68 se añade el apartado 7 siguiente:

- «7. El tratamiento de datos personales en el contexto de un estudio del funcionamiento, incluido el uso secundario de datos personales recogidos inicialmente para otros estudios, se considerará realizado con fines de investigación científica, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo*****.

*****Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).».

- 45) En el artículo 70, apartado 1, las frases segunda y tercera se sustituyen por el texto siguiente:

«El promotor incluirá la documentación mencionada en el anexo XIII, parte A, sección 2, y en el anexo XIV, capítulo I, secciones 1, 3 y 4. El artículo 58, apartado 5, letras b) a l) y p), el artículo 71, apartado 1, los artículos 72 y 73, el artículo 76, apartados 5 y 6, y las correspondientes disposiciones de los anexos XIII y XIV se aplicarán a los estudios sobre el seguimiento del funcionamiento poscomercialización que impliquen procedimientos invasivos o gravosos adicionales.».

- 46) En el artículo 71, los apartados 1 y 2, y la frase introductoria y la letra a) del apartado 3, se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. Si un promotor se propone introducir en un estudio del funcionamiento modificaciones que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad, la salud o los derechos de los sujetos de ensayo, o en la solidez o fiabilidad de los datos generados por el estudio, comunicará al Estado o Estados miembros de que se trate, por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 69, las razones y la naturaleza de esas modificaciones. El promotor incluirá una versión actualizada de la documentación correspondiente a la que hace referencia el anexo XIV como parte de la notificación. Las modificaciones de la documentación correspondiente deberán ser claramente identificables.
2. Cuando el estudio del funcionamiento haya sido objeto de una autorización de conformidad con el artículo 58, apartado 5, letra a), el Estado miembro evaluará cualquier modificación sustancial del estudio del funcionamiento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 67.
3. El promotor podrá aplicar las modificaciones a que se refiere el apartado 1 si el Estado miembro de que se trate le ha notificado su autorización o, cuando no exista autorización, como muy pronto treinta y ocho días después de la comunicación prevista en el apartado 1, a menos que:
 - a) el Estado miembro de que se trate haya notificado al promotor su denegación por las razones indicadas en el artículo 67, apartado 4, o atendiendo a consideraciones de salud pública, de salud y seguridad de los sujetos de ensayo y usuarios, o de política pública, o».

- 47) En el artículo 73, apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio del funcionamiento o le ponga fin anticipadamente, informará de ello, en un plazo de quince días a partir de la paralización temporal o de la finalización anticipada, al Estado miembro en el que se haya paralizado temporalmente o puesto fin anticipadamente a dicho estudio, a través del sistema electrónico indicado en el artículo 69, aportando una justificación.».
- 48) El artículo 74 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«Todos los Estados miembros afectados tendrán en cuenta el informe de evaluación final al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al apartado 11.»;
 - b) en el apartado 5, las frases primera y segunda se sustituyen por el texto siguiente:
«Todo Estado miembro afectado podrá solicitar, en una sola ocasión, información complementaria al promotor. El promotor enviará la información complementaria solicitada en un plazo de doce días a partir de la recepción de la solicitud.»;
 - c) en el apartado 6, las palabras «cincuenta días» se sustituyen por las palabras «veinte días»;
 - d) se añade el apartado 15 siguiente:
«15. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar el presente artículo habida cuenta de la experiencia adquirida con la aplicación práctica del procedimiento de evaluación coordinada, en particular en lo que se refiere a los plazos y la autorización de los estudios del funcionamiento sujetos a una evaluación coordinada.».
- 49) Se suprime el artículo 75.
- 50) Se inserta el artículo 75 *bis* siguiente:

«Artículo 75 bis

Estudios del funcionamiento en estudios combinados

Los estudios del funcionamiento que formen parte de estudios combinados y que estén sujetas a autorización de conformidad con el artículo 58 podrán llevarse a cabo de conformidad con el artículo 14 *quater* del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Si el promotor opta por aplicar el artículo 14 *quater* del Reglamento (UE) n.º 536/2014, se aplicarán los requisitos establecidos en él y en cualquier acto de ejecución y delegado adoptado de conformidad con dicho artículo en lugar de los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.».

- 51) En el artículo 78, apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Si en el transcurso del seguimiento poscomercialización se determina que es necesaria una acción preventiva, correctiva o ambas, el fabricante tomará las medidas

adecuadas. Las autoridades competentes afectadas podrán solicitar al fabricante que les informe cuando se adopten tales acciones para reducir un riesgo que pueda comprometer la seguridad o el funcionamiento del producto.».

52) En el artículo 79, se suprime la segunda frase.

53) El artículo 81 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

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

«Los fabricantes de productos de las clases C y D prepararán un informe periódico de seguridad actualizado (PSUR) para cada producto o, en su caso, para cada categoría o grupo de productos, que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan de seguimiento poscomercialización indicado en el artículo 79, junto con una descripción de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas, incluidos los motivos.»;

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

«Los fabricantes de productos de las clases C y D actualizarán el PSUR el primer año después de la expedición del certificado y posteriormente cada dos años, o cuando se produzca un cambio significativo en la determinación de la relación beneficio-riesgo o en la aceptabilidad de los resultados erróneos. Dicho PSUR formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo III.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el caso de los productos de la clase D, el organismo notificado revisará el PSUR durante la evaluación del seguimiento. El fabricante y el organismo notificado pondrán dichos PSUR y la evaluación del organismo notificado a disposición de las autoridades competentes a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 87.».

54) El artículo 82 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los informes contemplados en el párrafo primero se presentarán, sin demora indebida, mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 87.»;

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

«3. «Los fabricantes informarán de cualquier incidente grave mencionado en el apartado 1, párrafo primero, letra a) inmediatamente después de que hayan establecido que existe una relación de causalidad entre dicho incidente y su producto o hayan determinado que dicha relación de causalidad es razonablemente posible, y a más tardar treinta días después de tener conocimiento del incidente.».

55) Se inserta el artículo 82 *bis* siguiente:

«Artículo 82 bis

Notificación de vulnerabilidades aprovechadas activamente e incidentes graves relacionados con productos

1. Sin perjuicio de las obligaciones de notificación relativas a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad establecidas en el artículo 82, el fabricante de un producto comunicará mediante un informe a los equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática (“CSIRT”, por sus siglas en inglés), designados coordinadores de los Estados miembros en los que se haya comercializado un producto, y a la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA), lo siguiente:
 - a) cualquier vulnerabilidad aprovechada activamente tal como se define en el artículo 3, punto 42, del Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo^{*****}, contenida en el producto;
 - b) cualquier incidente grave a que se refiere el artículo 14, apartado 5, del Reglamento (UE) 2024/2847 que repercuta en la seguridad del producto.
2. El fabricante presentará el informe a que se refiere el apartado 1 a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 87 a más tardar treinta días después de que tenga conocimiento de la vulnerabilidad aprovechada activamente o del incidente grave.
3. El informe a que se refiere el apartado 1, así como cualquier informe presentado por un fabricante de conformidad con el artículo 82 que también se considere vulnerabilidad aprovechada activamente o incidente grave, se pondrán simultáneamente a disposición de los CSIRT designados como coordinadores de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto y de la ENISA.
4. A efectos del presente artículo, los CSIRT designados como coordinadores y la ENISA tendrán acceso a Eudamed.

^{*****} 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).».

- 56) En el artículo 83, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Los fabricantes informarán mediante el sistema electrónico contemplado en el artículo 87 sobre todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes que no sean graves que pudieran tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo contemplado en el anexo I, secciones 1 y 8, o todo aumento significativo de los resultados erróneos previsibles establecido por comparación con el funcionamiento declarado del producto tal como se contempla en el anexo I, sección 9.1, letras a) y b), y se especifica en la documentación técnica y en la información sobre el producto.».
- 57) El artículo 84 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «El fabricante cooperará con las autoridades competentes durante las investigaciones a que se refiere el párrafo primero y no emprenderá investigación alguna que suponga la modificación del producto o de una muestra del lote afectado de un modo que pueda repercutir en cualquier evaluación posterior de las causas del incidente sin haber informado antes de dicha acción a las autoridades competentes.»;
- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 82.»;
- c) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:
- «3 *bis*. La autoridad competente podrá solicitar al organismo notificado que haya expedido un certificado con arreglo al artículo 51 para el producto en cuestión que le preste asistencia para evaluar una acción correctiva relacionada con un incidente grave o una acción correctiva de seguridad.»;
- d) los apartados 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:
- «6. En el caso de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica y cuando el fabricante confirme que el incidente grave o la acción correctiva de seguridad pueden afectar al uso seguro y eficiente del medicamento correspondiente, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 9 informarán a la autoridad nacional competente o a la EMA, consultada por el organismo notificado de conformidad con los procedimientos establecidos en el anexo IX, sección 5.2, y en el anexo X, sección 3, letra k).
7. Si una vez realizada la evaluación con arreglo al apartado 3, la autoridad competente evaluadora determina que es necesario que el fabricante adopte medidas correctoras adicionales para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse el incidente grave, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 87, informará sin demora a las demás autoridades competentes sobre las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante o que se le exijan para reducir al mínimo el riesgo de que vuelva a producirse el incidente grave, incluyendo información sobre los incidentes subyacentes graves y los resultados de su evaluación.»;
- e) en el apartado 9, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «Las autoridades competentes participarán activamente en un procedimiento destinado a coordinar las evaluaciones a que se refiere el apartado 3 siempre que dicha coordinación sea necesaria para garantizar un nivel elevado de

protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otras personas o la protección de la salud pública en toda la Unión, y en particular en los siguientes casos:».

58) El artículo 86 se modifica como sigue:

- a) en el párrafo primero se sustituye la referencia «artículos 80 a 85 y del artículo 87» por «artículos 79 a 85 y del artículo 87»;
- b) en el párrafo primero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y notas de seguridad, así como la presentación y el contenido del plan seguimiento poscomercialización, informes resumidos periódicos, informes sobre el seguimiento poscomercialización, PSUR e informes de tendencias por parte del fabricante, a los que se refieren los artículos 79, 80, 81, 82, 83 y 84, respectivamente;».

59) En el artículo 87, apartado 2, segunda frase, la referencia al «artículo 49» se sustituye por «artículo 51».

60) El artículo 88 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y funcionamiento de los productos y del cumplimiento por parte de los agentes económicos de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, que incluyan, en su caso, un examen de la documentación y controles físicos o de laboratorio de muestras adecuadas. En particular, las autoridades competentes tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia y las reclamaciones.»;
- b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:
 - «1 *bis*. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados y suficientes, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento.»;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. Las autoridades competentes elaborarán planes anuales para las actividades de control, teniendo en cuenta el programa europeo de control del mercado, que desarrollará y mantendrá el MDCG, y las circunstancias locales.»;
- d) se añade el apartado 12 siguiente:
 - «12. En el caso de los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, las autoridades competentes cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado de su Estado miembro designadas de conformidad con el artículo 70 del Reglamento (UE) 2024/1689.».

61) El artículo 89 se sustituye por el texto siguiente:

Evaluación de los productos que puedan presentar un riesgo inaceptable u otros incumplimientos

Las autoridades competentes de un Estado miembro, por sí solas o en cooperación con las autoridades competentes de otros Estados miembros, llevarán a cabo una evaluación de un producto o de un agente económico que abarque los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento en relación con el riesgo que presente el producto, o con cualquier otra no conformidad del producto o del agente económico, cuando, sobre la base de los datos obtenidos mediante actividades de vigilancia o control del mercado o de otra información, tengan motivos para creer que:

- a) un producto puede presentar 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, o
- b) un producto o un agente económico incumple de otro modo los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Los agentes económicos pertinentes y, cuando proceda y se solicite, el organismo notificado que haya expedido un certificado para el producto en cuestión cooperarán con las autoridades competentes.».

62) El artículo 90 se modifica como sigue:

- a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los agentes económicos a que se refiere el apartado 1 se asegurarán sin demora de que se adopten en la Unión, en el plazo de tiempo a que se hace referencia en dicho apartado, todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado.»;
- b) el apartado 7 se modifica como sigue:
 - i) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la notificación indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión han formulado objeción alguna sobre las medidas notificadas adoptadas por un Estado miembro, esas medidas se considerarán justificadas.»;
 - ii) se añade el párrafo siguiente:

«El apartado 4 no se aplicará a las medidas adoptadas por los Estados miembros.».

63) El artículo 91 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, se suprime la tercera frase;
- b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si la Comisión considera que la medida nacional está justificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará la segunda frase del artículo 90, apartado 7. Si la Comisión considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro de que se trate, así

como cualquier Estado miembro que haya adoptado las medidas restrictivas o prohibitivas correspondientes, retirarán la medida.».

64) El artículo 92 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Si las autoridades competentes de un Estado miembro, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 89, consideran que un producto o un agente económico incumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento pero no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirán al agente económico correspondiente que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable, que se definirá claramente y se comunicará al correspondiente agente económico y que deberá guardar proporción con el incumplimiento.»;

b) en el apartado 2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Si el agente económico no pone término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará sin demora todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto en el mercado o para garantizar su recuperación o retirada del mercado nacional.»;

c) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. El agente económico adoptará cualquier acción correctiva adecuada con arreglo a los apartados 1 o 2 en toda la Unión en relación con todos los productos afectados que haya comercializado, a menos que una autoridad competente adopte otras medidas adecuadas.».

65) En el artículo 93, apartado 3, se suprime la cuarta frase.

66) El título del capítulo VIII se sustituye por el texto siguiente:

«COOPERACIÓN ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS Y LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UE».

67) En el artículo 96, las frases primera y segunda se sustituyen por el texto siguiente:

«Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes responsables de la ejecución y aplicación práctica del presente Reglamento. Velarán por que dichas autoridades dispongan de poderes, recursos, equipo y conocimientos suficientes necesarios para el desempeño eficaz y eficiente de sus funciones con arreglo al presente Reglamento.».

68) En el artículo 97, se suprime el apartado 2.

69) Se suprimen los artículos 98 y 99.

70) El artículo 100 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se modifica como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) verificar el funcionamiento declarado por el fabricante y si los productos de la clase D cumplen las especificaciones comunes, cuando

estén disponibles, u otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y funcionamiento, según se establece en la sección 4.9 del anexo IX y en la sección 3, letra j) del anexo X;»;

ii) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) proporcionar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos, cuando así se solicite, sobre la base de resultados de pruebas comparativas u otros estudios;»;

iii) se suprimen las letras e) y j);

iv) se añade el párrafo siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 a fin de modificar el párrafo primero añadiendo, adaptando o suprimiendo tareas de la lista de tareas de los laboratorios de referencia de la UE.»;

b) se suprime el apartado 3;

c) en el apartado 4, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) tener a su disposición el equipo y material de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen;»;

d) en el apartado 5 se suprime la letra j);

e) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico a un laboratorio de referencia de la UE, podrán tener que pagar tasas para cubrir total o parcialmente los costes en que incurra el laboratorio para desempeñar sus tareas de conformidad con unas condiciones predeterminadas y transparentes.».

71) Se suprime el artículo 101.

72) El artículo 103 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la referencia a «la Directiva 95/46/CE» se sustituye por la referencia a «el Reglamento (UE) 2016/679»;

b) en el apartado 2, la referencia al «Reglamento (CE) n.º 45/2001» se sustituye por la referencia al «Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo*****.

***** Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).».

73) Se inserta el artículo 103 *bis* siguiente:

«Artículo 103 bis

Presentación de información o de documentos

La presentación de información o documentos de conformidad con el presente Reglamento tendrá lugar por vía electrónica. ».

74) El artículo 104 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros y la Comisión cobren tasas por las actividades que este contempla, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes.»;

b) en el apartado 2, segunda frase, se suprimen las palabras «previa solicitud».

75) Se suprime el artículo 105.

76) En el artículo 108, apartado 6, frases primera y segunda, las palabras «tres meses» se sustituyen por las palabras «dos meses».

77) Se suprime el artículo 109.

78) En el artículo 110, se añaden los apartados 12 y 13 siguientes:

«12. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 y en los apartados 3 a 3 *sexies* del presente artículo, los productos a que se refieren los apartados 3 *bis* o 3 *ter* del presente artículo que cumplan los criterios aplicables a los productos huérfanos establecidos en el artículo 48 *bis*, apartado 3, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio después de las fechas mencionadas en los apartados 3 *bis* y 3 *ter* si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) el panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 ha emitido un dictamen que confirma el cumplimiento de los criterios aplicables a los productos huérfanos establecidos en el artículo 48 *bis*, apartado 3;
- b) no se han producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista del producto;
- c) el producto no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

Los requisitos del presente Reglamento, con excepción de los capítulos IV, V y VI, se aplicarán a los productos mencionados en el párrafo primero. No obstante lo dispuesto en el artículo 81, apartado 1, los fabricantes de productos de las clases C y D introducidos en el mercado o puestos en servicio de conformidad con el presente apartado actualizarán el PSUR al menos una vez al año. Anualmente, el fabricante presentará el PSUR y, en su caso, una actualización del resumen sobre seguridad y funcionamiento a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir al fabricante que lleve a cabo actividades definidas de seguimiento poscomercialización o de seguimiento del funcionamiento poscomercialización en un plazo determinado para generar datos adicionales a fin de confirmar la seguridad y el

funcionamiento del producto y evaluar la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo.

Los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio de conformidad con el presente apartado que no dispongan de un certificado válido de conformidad con el apartado 2 no llevarán el marcado CE. En su declaración UE de conformidad, el fabricante hará referencia al hecho de que el producto es un producto huérfano introducido en el mercado o puesto en servicio con arreglo al presente apartado.

El fabricante informará a los usuarios previstos de que el producto es un producto huérfano introducido en el mercado o puesto en servicio con arreglo al presente apartado, cuando proceda, en el resumen sobre seguridad y funcionamiento y en las instrucciones de uso o en cualquier otra documentación adjunta.

Al menos cada diez años, el fabricante solicitará un dictamen al panel de expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 que confirme el cumplimiento de los criterios para un producto huérfano establecidos en el artículo 48 bis, apartado 3, del presente Reglamento.

13. Por lo que se refiere a los productos que tengan pendiente un procedimiento de evaluación de la conformidad el ... [OP: *insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], o para los que un organismo notificado haya expedido un certificado antes de esa fecha, el fabricante y el organismo notificado podrán acordar seguir aplicando las disposiciones del presente Reglamento en la forma aplicable antes del ... [OP: *insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] hasta que finalice el procedimiento de evaluación de la conformidad o hasta que se renueve el certificado.».

79) El artículo 111 se modifica como sigue:

- a) en la primera frase, la fecha «27 de mayo de 2027» se sustituye por la fecha... «[OP: *insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]»;
- b) se suprime la segunda frase.

80) En el artículo 113, apartado 3, letra f), se añade el párrafo siguiente:

«Después de la fecha de aplicación de las disposiciones a que se refiere el párrafo primero de la presente letra, cuando los Estados miembros mantengan bases de datos nacionales, la información pertinente disponible en Eudamed para dichas bases de datos nacionales se obtendrá de Eudamed.».

81) Los anexos I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII y XIV del Reglamento (UE) 2017/746 quedan modificados de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123

El artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 se modifica como sigue:

- 1) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Agencia asumirá las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 (los “paneles de expertos”) y prestará el apoyo necesario para garantizar que dichos paneles de expertos puedan desempeñar eficazmente las tareas que se recogen en dicho Reglamento y en el Reglamento (UE) 2017/746.».

2) El párrafo segundo se modifica como sigue:

- a) el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente: «En particular, la Agencia:»;
- b) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) seleccionará y nombrará a los expertos de conformidad con el artículo 106, apartados 2 y 5, del Reglamento (UE) 2017/745 y prestará apoyo administrativo y técnico a los paneles de expertos para emitir dictámenes y proporcionar asesoramiento;»;
- c) las letras c), d) y e) se sustituyen por el texto siguiente:
 - «c) garantizará que el trabajo de los paneles de expertos se lleve a cabo de manera independiente de conformidad con el artículo 106, apartado 3, y el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745. A tal fin, la Agencia establecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir activamente los posibles conflictos de intereses;
 - d) mantendrá y actualizará periódicamente una página web para los paneles de expertos en la que pondrá a disposición del público toda la información necesaria que todavía no esté disponible para el público en Eudamed;
 - e) publicará los dictámenes de los paneles de expertos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento (UE) 2017/746, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad de conformidad con el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 102 del Reglamento (UE) 2017/746;»;
- d) en la letra f), la referencia a «el artículo 106, apartado 14» se sustituye por la referencia a «el artículo 106, apartado 10»;
- e) se añade la letra i) siguiente:
 - «i) presentará a la Comisión una recomendación motivada sobre las tasas que deben abonar los fabricantes o los organismos notificados por los dictámenes o el asesoramiento proporcionados por los paneles de expertos, tal como se contempla en el artículo 106, apartados 9 y 10, del Reglamento (UE) 2017/745.».

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1689

El anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 se modifica como sigue:

- 1) En la sección A, se suprimen los puntos 11 y 12.
- 2) En la sección B, se añaden los puntos siguientes:

«21. 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)

22. 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)».

Artículo 5

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del... [OP: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2:
 - a) el artículo 1, puntos 47 y 95, el artículo 2, puntos 33, 40 y 78, el artículo 3 y el artículo 4 serán aplicables a partir del... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];
 - b) el artículo 1, puntos 27 a 40, y el artículo 2, puntos 24, 25 y 26, serán aplicables a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];
 - c) el artículo 1, punto 69, y el artículo 2, punto 55, serán aplicables a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];
 - d) el artículo 1, punto 15, será aplicable a partir del... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	3
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	3
1.2.	Ámbito(s) afectado(s).....	3
1.3.	Objetivo(s)	3
1.3.1.	Objetivo(s) general(es).....	3
1.3.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.3.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de rendimiento	3
1.4.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	4
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	4
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa.....	4
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	4
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	4
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	5
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución.....	5
1.6.	Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera	6
1.7.	Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s).....	6
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	8
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	8
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	8
2.2.1.	Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	8
2.2.2.	Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos.....	8
2.2.3.	Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)	8
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	9
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	10

3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	10
3.2.	Incidencia financiera estimada de la propuesta	12
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos	12
3.2.1.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	12
3.2.1.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	17
3.2.2.	Resultados estimados financiados con créditos operativos	22
3.2.3.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos	24
3.2.3.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	24
3.2.3.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	24
3.2.3.3.	Total de los créditos	24
3.2.4.	Necesidades estimadas de recursos humanos	25
3.2.4.1.	Financiadas con el presupuesto aprobado	25
3.2.4.2.	Financiadas con ingresos afectados externos	26
3.2.4.3.	Necesidades totales de recursos humanos	26
3.2.5.	Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital	28
3.2.6.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	28
3.2.7.	Contribución de terceros	28
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	29
4.	DIMENSIONES DIGITALES	29
4.1.	Obligaciones con repercusión digital	30
4.2.	Datos	30
4.3.	Soluciones digitales	31
4.4.	Evaluación de la interoperabilidad	31
4.5.	Medidas de apoyo a la digitalización	32

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la simplificación y reducción de la carga de las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y se modifican el Reglamento (UE) 2022/123 en lo que respecta al apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2024/1689 en lo que respecta a la lista de actos legislativos de armonización de la Unión mencionada en su anexo I

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Competitividad, prosperidad y seguridad

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

Simplificar las normas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, reducir la carga administrativa de los fabricantes 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.

De este modo, estas medidas apoyarán el crecimiento y el desarrollo de las empresas —impulsando su competitividad y su contribución al bienestar y la prosperidad europeos— y promoverán un entorno empresarial más favorable que reduzca las cargas administrativas y refuerce la capacidad de las empresas para innovar, crear empleo e impulsar el crecimiento económico, fomentando un alto nivel de atención a los pacientes.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º 1: Aumentar la rentabilidad y la competitividad general de la industria de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la UE mediante el apoyo a la innovación (en particular a través de vías reguladoras adaptativas para las tecnologías de vanguardia y mediante una mayor digitalización), garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana para los pacientes y los usuarios.

Objetivo específico n.º 2: Simplificar y racionalizar determinados requisitos y procedimientos para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* considerados especialmente gravosos y desproporcionados, especialmente para los productos de riesgo bajo y medio y para los productos sanitarios huérfanos.

Objetivo específico n.º 3: Mejorar la coordinación entre las autoridades nacionales competentes, la Comisión/EMA y los organismos notificados, es decir, la gobernanza y la organización del sistema regulador de la UE, y permitir que el sector de los productos sanitarios de la UE se beneficie de la cooperación internacional, también de los mecanismos de confianza.

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/grupos destinatarios.

La propuesta tiene por objeto mejorar el funcionamiento del marco regulador actual, en particular en lo que respecta al buen funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud de los pacientes.

Se basa en las características clave existentes del marco, en particular el enfoque descentralizado con responsabilidades asignadas a los Estados miembros y la participación de los organismos notificados en el procedimiento de evaluación de la conformidad. El objetivo de esta revisión es garantizar un marco regulador más sencillo y rentable y seguir reforzando el nivel actual de armonización, creando un mercado de la UE más competitivo e innovador.

Se espera que la presente propuesta repercuta en varios agentes.

Fabricantes

- Se benefician de una mayor claridad y seguridad jurídicas gracias a un ámbito de aplicación y unas definiciones más claros, incluidos los resultados publicados de las resoluciones de diferencias sobre la clasificación.
- Operen en un marco más flexible y proporcionado para la evaluación clínica y las investigaciones clínicas (asesoramiento de paneles de expertos, actualizaciones clínicas proporcionadas, uso de datos no clínicos, normas más claras para las poblaciones vulnerables).
- Hagan frente a procedimientos de clasificación y evaluación de la conformidad simplificados y menos gravosos, apoyando la innovación (por ejemplo, vías específicas para los productos de vanguardia, espacios controlados de pruebas).
- Se benefician de la racionalización de los procedimientos de recertificación y de la reducción de los costes asociados.
- Experimenten una reducción de la carga administrativa en materia de seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado.
- Obtengan acceso a paneles de expertos para asesoramiento temprano, mejorando la previsibilidad (con algunos costes/tiempo adicionales).
- Las pymes se benefician de tasas más proporcionadas y de sistemas de apoyo adaptados, incluido el apoyo ofrecido por la EMA.

Organismos notificados

- Se benefician de una mayor claridad y seguridad jurídicas gracias a un ámbito de aplicación y unas definiciones más claros.
- Operen dentro de un sistema regulador más eficiente y predecible.
- Puedan experimentar un ajuste de los ingresos por tasas debido a procedimientos simplificados y a un marco más racionalizado que reduzca la complejidad y la carga administrativa.

Distribuidores

- Se benefician de unas obligaciones más claras y de una mayor seguridad jurídica.
- Se benefician de cadenas de suministro más estables y fiables debido a la reducción de los riesgos de escasez de productos.
- Se enfrenten a una menor carga administrativa gracias a la racionalización de los procedimientos.

Autoridades nacionales competentes

- Se benefician de un ámbito de aplicación, unas definiciones y una seguridad jurídica más claros.
- Se benefician de estructuras de gobernanza simplificadas, mecanismos de coordinación reforzados y cooperación internacional.
- Logren una supervisión más eficiente mediante procedimientos más claros.

Pacientes, usuarios y sistemas sanitarios

- Se benefician de una disponibilidad continuada de productos seguros, de alta calidad e innovadores.
- Tengan una mayor disponibilidad de información sobre el proceso regulador.
- Experimenten una reducción de los riesgos de escasez, garantizando la continuidad de la asistencia.
- Se benefician de la mejora de los resultados en materia de salud pública gracias a la seguridad, la disponibilidad y la innovación.

1.3.4. Indicadores de rendimiento

- Disponibilidad continuada de productos críticos (objetivo: ausencia de escasez debido a causas reglamentarias) (medir la disponibilidad y la continuidad del suministro).

- Reducción del tiempo para la evaluación de la conformidad.
- Reducción de la carga administrativa para los fabricantes (objetivo: reducción anual cuantificable).
- Aumento del número de productos innovadores que entran en el mercado.
- Mantener la disponibilidad de productos huérfanos y de productos destinados a poblaciones reducidas.
- Indicadores de seguridad estables o mejorados (sin aumento de incidentes graves).
- Mejora de la previsibilidad y la coherencia de las decisiones reglamentarias (por ejemplo, número de dictámenes del panel de expertos).
- Mayor participación de las pymes en el mercado de productos sanitarios de la UE (apoyo a las pymes para el uso del marco regulador de la UE).
- Uso de vías específicas para productos de vanguardia (medir el apoyo a la innovación).
- Participación en mecanismos de cooperación internacional.

1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- ☐ una acción nueva
- ☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁵²
- ☒ la prolongación de una acción existente
- ☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa

La adopción del Reglamento por parte de los colegisladores está prevista para el segundo trimestre de 2027. Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el DOUE. Se prevén períodos transitorios para las medidas que requieran adaptaciones técnicas o de procedimiento por parte de los fabricantes para garantizar una transición fluida al marco regulador modificado.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la

⁵²

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tenían por objeto establecer un marco regulador sólido, transparente, predecible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, garantizando un elevado nivel de seguridad y salud, y apoyando al mismo tiempo la innovación. Son aplicables desde el 26 de mayo de 2021 y el 26 de mayo de 2022, respectivamente.

Sin embargo, los requisitos mucho más exigentes derivados de estos Reglamentos, también para los productos existentes, junto con las capacidades limitadas de los organismos notificados y la insuficiente preparación de los fabricantes, han dado lugar al riesgo de escasez e incluso a la desaparición de productos críticos del mercado. En la práctica, estos retos han puesto de manifiesto que determinados elementos de los propios Reglamentos crearon obstáculos estructurales que el sistema ha sido incapaz de absorber.

Por consiguiente, los períodos transitorios se han prorrogado en repetidas ocasiones, pero estas prórrogas solo han proporcionado un alivio a corto plazo y no han podido abordar las cuestiones subyacentes integradas en el marco regulador actual. Para resolver estos problemas estructurales y lograr un sistema racionalizado, predecible y preparado para el futuro, es necesaria una acción coordinada a nivel de la UE a través del presente acto propuesto.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La presente propuesta se deriva de los resultados de la evaluación específica.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

- La iniciativa se financiará en su totalidad mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034.
- Se considerará que los proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales contribuyen a los objetivos de la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y pueden beneficiarse de la facilitación de la ayuda financiera cuando se les conceda el sello STEP sobre la base del Reglamento (UE) 2024/795, por el que se crea la STEP.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución

No procede.

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

☐ Duración limitada

- ☐ en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA
- ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☒ Duración ilimitada

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)⁵³

☒ Gestión directa por la Comisión

- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☒ por las agencias ejecutivas.

☐ Gestión compartida con los Estados miembros

☒ Gestión indirecta mediante delegación de competencias de ejecución del presupuesto en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- ☐ el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☒ los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos o personas a los cuales se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de

⁵³

En el sitio BUDGpedia puede consultarse información detallada sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;

- ☐ organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

Observaciones

El presupuesto será ejecutado por la Comisión Europea, la HADEA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, el Consejo de Administración, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y se establece en el Reglamento constitutivo de la EMA. De conformidad con la Declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas de la UE (el «enfoque común»), el Reglamento Financiero Marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Agencia incluyen los objetivos detallados y los resultados previstos, con inclusión de un conjunto de indicadores de rendimiento. El documento único de programación combina la programación plurianual y anual, así como los «documentos de estrategia», por ejemplo, sobre la independencia. La DG SANTE formula observaciones a través del Consejo de Administración de la Agencia y prepara un dictamen formal de la Comisión sobre el documento único de programación. Las actividades de la Agencia se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual de actividades consolidado. La Agencia supervisará periódicamente el funcionamiento de su sistema de control interno para garantizar que los datos se recopilen de manera eficiente, eficaz y oportuna, detectar las deficiencias de control interno, registrar y evaluar los resultados de los controles y controlar las desviaciones y las excepciones. Los resultados de las evaluaciones del control interno, incluidas las deficiencias significativas detectadas y las posibles diferencias con respecto a los resultados de las auditorías internas y externas, se harán públicos en el informe anual de actividades consolidado.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

La subvención anual de la UE se transferirá a la Agencia de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta. La Agencia estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a la Agencia. A través de su representación en el Consejo de Administración y en el Comité de Auditoría de la Agencia, la Comisión recibirá informes de auditoría y velará por que la Agencia defina las acciones adecuadas y las aplique de manera oportuna para abordar los problemas detectados. Todos los pagos seguirán siendo pagos de prefinanciación hasta que el Tribunal de Cuentas Europeo haya auditado las cuentas de la Agencia y esta haya presentado sus cuentas definitivas. En caso necesario, la Comisión recuperará los importes no gastados de los tramos abonados a la Agencia. Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías

procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Los principales riesgos están relacionados con el rendimiento y la independencia de la Agencia en la ejecución de las tareas que se le han encomendado. Un rendimiento insuficiente o una escasa independencia podrían obstaculizar la consecución de los objetivos de esta iniciativa y reflejarse negativamente en la reputación de la Comisión. La Comisión y la Agencia han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En primer lugar, deben ponerse a disposición de la Agencia recursos suficientes, tanto en términos financieros como de personal, para alcanzar los objetivos de esta iniciativa. Además, la gestión de calidad incluirá tanto las actividades integradas de gestión de calidad como las actividades de gestión de riesgos dentro de la Agencia. Una vez al año, se llevará a cabo una evaluación de riesgos a nivel residual, es decir, teniendo en cuenta los controles y las medidas de mitigación ya existentes. La realización de autoevaluaciones (como parte del programa de evaluación comparativa de las agencias de la UE), los exámenes anuales de funciones sensibles y los controles *ex post* también entran en este ámbito, al igual que el mantenimiento de un registro de excepciones. A fin de preservar la imparcialidad y la objetividad en todos los trabajos de la Agencia, se ha establecido una serie de políticas y normas sobre la gestión de intereses contrapuestos, que se actualizarán periódicamente y que describen las disposiciones, los requisitos y los procesos específicos aplicables al Consejo de Administración de la Agencia, a los miembros y expertos de los comités científicos, al personal de la Agencia y a los candidatos, así como a los consultores y contratistas. La Comisión será oportunamente informada de los problemas pertinentes de gestión e independencia a los que se haya enfrentado la Agencia y responderá a las cuestiones notificadas de manera oportuna y adecuada.

2.2.3. *Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Las estrategias de control interno de la Comisión y de la Agencia tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos ya realizados durante varios años para reducir el coste de los controles, sin comprometer la eficacia de los mismos. Los sistemas de control vigentes han demostrado ser capaces de prevenir o detectar errores o irregularidades y, en caso de que existan, rectificarlos. En los últimos cinco años, los gastos anuales de la Comisión por los controles en régimen de gestión indirecta representaron menos del 1 % del presupuesto anual gastado en subvenciones abonadas a la Agencia. La Agencia asignó menos del 0,5 % de su presupuesto anual total a actividades de control centradas en la gestión integrada de la calidad, auditorías, medidas de lucha contra el fraude, procesos financieros y de verificación, la gestión institucional de riesgos y actividades de autoevaluación.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

En cuanto a las actividades en gestión indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de

las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 196]⁵⁴, que abarca las medidas de prevención, detección y corrección. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles y verificaciones *in situ* de los agentes económicos interesados indirectamente por tal financiación. Por lo que se refiere a la Agencia Europea de Medicamentos, las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento Financiero Marco (2019/715). El director ejecutivo y el Consejo de Administración de la Agencia adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en todas las instituciones de la UE. En consonancia con el enfoque común y con el artículo 42 del Reglamento Financiero Marco, la Agencia ha desarrollado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude. La estrategia de lucha contra el fraude de la Agencia abarca un período de tres años y va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Agencia. Se organizan formaciones sobre lucha contra el fraude como parte de la formación introductoria y a través de la formación obligatoria en línea sobre lucha contra el fraude para el personal de nueva incorporación. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁵⁵ .	de países de la AELC ⁵⁶	de países candidatos y candidatos potenciales ⁵⁷	de otros terceros países	otros ingresos afectados
2	Gastos operativos	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO
2	Gastos de apoyo	CND	SÍ	SÍ	SÍ	NO
2	Contribución de la Unión a la Agencia Europea de Medicamentos	CND	SÍ	SÍ	SÍ	NO
4	Sede y oficinas de representación — funcionarios y personal temporal	CND	NO	NO	NO	NO
4	Personal externo — Sede y oficinas de representación	CND	NO	NO	NO	NO
4	Gastos de conferencias y reuniones	CND	NO	NO	NO	NO
4	Gastos de misiones, conferencias y representación	CND	NO	NO	NO	NO

⁵⁵ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁵⁶ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁵⁷ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

Los importes son indicativos y no prejuzgan el resultado de las negociaciones en curso sobre el próximo MFP.

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual		Número	2								
DG: <SANTE.>			Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2028-2034	DESPUÉS DE 2024	
			2028	2029	2030	2031	2032	2033			2034
Créditos operativos											
Pendiente de determinar	Compromisos	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210	0,335
	Pagos	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	2,210	0,694
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos											
Gastos de apoyo		(3)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
TOTAL de los créditos	Compromisos	= 1a + 1b + 3	1,307	1,313	1,319	1,325	1,332	1,338	1,345	9,280	1,345
para la DG <SANTE>	Pagos	= 2a + 2b + 3	1,069	1,219	1,313	1,319	1,325	1,331	1,704	9,280	1,704

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

En millones EUR (al tercer decimal)

[Agencia]: <EMA>	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL 2028-2034	DESPUÉS DE 2034 (gasto anual)
Pendiente de determinar / Contribución de la Unión a la Agencia Europea de Medicamentos	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	32,785	5,280

Sin perjuicio de las negociaciones sobre el próximo MFP, los créditos asignados a la Agencia a partir de 2028 se compensarán mediante reasignaciones de programas de aplicación de la misma rúbrica que la Agencia en el MFP 2028-2034. Si es necesaria una reducción compensatoria, puede ser necesario revisar los recursos asignados a las agencias y sus flujos de financiación.

			Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2028-2034	DESPUÉS DE 2034
			2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		Gastos anuales
TOTAL de los créditos operativos (incluida la contribución a la agencia descentralizada)	Compromisos	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	34,995	5,615
	Pagos	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	34,995	5,974

TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <SANTE> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	4,516	6,002	6,102	6,203	6,307	6,413	6,521	42,065	6,6256
	Pagos	= 5 + 6	4,278	5,908	6,095	6,197	6,300	6,406	6,880	42,065	6,984

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

=====

=====

Rúbrica del marco financiero plurianual	4	«Gastos administrativos» ⁵⁸
--	----------	--

CRÉDITOS APROBADOS	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2028-2034	DESPUÉS DE
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		2034 (gasto anual)
RÚBRICA 4									
Recursos humanos	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	19,740	2,820
Otros gastos administrativos	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	0,805	0,122
Subtotal de la RÚBRICA 4	2,928	2,930	2,933	2,935	2,937	2,940	2,942	20,545	2,942
Al margen de la RÚBRICA 4									
Recursos humanos	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 4	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
TOTAL	3,938	3,940	3,943	3,945	3,947	3,950	3,952	27,615	3,952

⁵⁸ Los créditos necesarios deben determinarse utilizando las cifras de costes medios anuales que figuran en la página web correspondiente de BUDGpedia.

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

En millones EUR (al tercer decimal)

TOTAL RÚBRICAS 1 a 4									
		Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL MFP 2028-2034
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 4	Compromisos	7,444	8,932	9,034	9,138	9,244	9,353	9,463	62,610
del marco financiero plurianual	Pagos	7,207	8,838	9,028	9,132	9,238	9,346	9,822	62,610

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año		Año		Año		Año		Año		Año		Año		TOTAL 2028-2034		DESPUÉS DE		
↓			2028		2029		2030		2031		2032		2033		2034				2034		
		RESULTADOS																			
	Tipo	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1, n.º 2 y n.º 3																					
Eudamed — mantenimiento y adaptación del sistema a los nuevos requisitos				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		2,210		0,335	
Subtotal del objetivo específico n.º 1				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		2,210		0,335	
TOTALES				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		2,210		0,335	

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

CRÉDITOS APROBADOS	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2028- 2034	DESPUÉS DE
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		2034 (gasto anual)
RÚBRICA 4									
Recursos humanos	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	19,740	2,820
Otros gastos administrativos	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	0,805	0,122
Subtotal de la RÚBRICA 4	2,928	2,930	2,933	2,935	2,937	2,940	2,942	20,545	2,942
Al margen de la RÚBRICA 4									
Recursos humanos	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 4	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
TOTAL	3,938	3,940	3,943	3,945	3,947	3,950	3,952	27,615	3,952

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo no pueden cubrirse mediante reasignación dentro de la DG SANTE y se cubrirán mediante reasignación dentro de la Comisión en el marco del procedimiento de asignación anual y habida cuenta de las limitaciones presupuestarias existentes.

3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)⁵⁹

CRÉDITOS APROBADOS		Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	DESPUÉS DE 2034
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)									
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)		15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0	0	0	0	0
• Personal externo (en equivalente a jornada completa: EJC)									
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0	0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY] [2]	— en la sede	0	0	0	0	0	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)		0	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 4		0	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (línea presupuestaria de créditos de apoyo del Programa de Salud) — al margen de la rúbrica 4		10	10	10	10	10	10	10	10
TOTAL		25	25	25	25	25	25	25	25

Teniendo en cuenta la difícil situación general de la rúbrica 4, tanto en términos de personal como de nivel de créditos, los recursos humanos necesarios serán cubiertos por el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reasignado dentro de la DG u otros servicios de la Comisión.

El personal interno (15 EJC) necesario para aplicar la propuesta (en EJC) se cubrirá con personal adicional que se financiará con cargo a la rúbrica 4. El personal externo adicional (10 EJC) se financiará con cargo a los gastos de apoyo de la línea presupuestaria del programa.

	Procedente del personal actual disponible en los servicios de la Comisión	Personal adicional excepcional*		
		Financiado con cargo a la Rúbrica 4 o a Investigación	Financiado con cargo a la línea BA	Financiado con tasas
Empleos de plantilla		15	No procede	
Personal externo (AC, ENCS, INT)			10	

* Las tareas incluidas en la propuesta en cuestión no pueden cubrirse totalmente con los recursos humanos existentes y las reasignaciones internas dentro de la DG SANTE, ya que los recursos existentes ya se asignan a tareas derivadas del marco legislativo actual y, por tanto, no pueden reasignarse. Además, se necesitarán nuevos perfiles diferentes para la aplicación de la propuesta.

Descripción de las tareas que deben llevar a cabo:

Funcionarios y personal temporal	1. Se necesitarán 13 EJC adicionales (5 AD + 2 AST + 6 AC GF IV) para apoyar las evaluaciones conjuntas de los organismos notificados, las nuevas actividades conjuntas de supervisión y la intensificación de los esfuerzos de coordinación. 2. Se necesitan 12 EJC adicionales (8 AD y 4 AC GF IV) para garantizar la aplicación, con vistas a una mayor supervisión por parte de la UE de los organismos notificados y otras actividades reguladoras pertinentes (es decir, el refuerzo de la coordinación, los actos delegados y de ejecución, las actividades del grupo de trabajo sobre la supervisión de los organismos notificados para resolver opiniones y litigios divergentes, la participación en programas internacionales o de confianza, la resolución de litigios en materia de cualificación y clasificación).
Personal externo	Véase más arriba

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 4 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 3 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se utilizará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información proporcionada en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en la sección 4, «Dimensiones digitales».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL MFP 2028-2034
RÚBRICA 4								
Gasto informático (institucional)	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal de la RÚBRICA 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Al margen de la RÚBRICA 4								
Gasto informático en programas operativos	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Subtotal al margen de la RÚBRICA 4	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

3.2.6. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- ☒ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

La iniciativa se financiará en su totalidad mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034⁶⁰.

3.2.7. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

- ☒ no prevé la cofinanciación por terceros
- ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.2.8. Recursos humanos estimados y uso de créditos necesario en la agencia descentralizada

Necesidades de personal (en equivalentes a jornada completa)

[Agencia]: <EMA>	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	DESPUÉS DE
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2034 (volumen anual)
Agentes temporales (categoría AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agentes temporales (categoría AST)	3	3	3	3	3	3	3	3

Subtotal de agentes temporales (AD + AST)	8	8	8	8	8	8	8	8
Personal contractual	16	16	16	16	16	16	16	16
Expertos nacionales en comisión de servicios								
Subtotal de agentes contractuales y expertos nacionales en comisión de servicios	16	16	16	16	16	16	16	16
Personal TOTAL	24	24	24	24	24	24	24	24

Créditos cubiertos con la contribución del presupuesto de la UE en millones EUR (al tercer decimal)

[Agencia]: <EMA>	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL 2028-2034	DESPUÉS DE 2034 (gasto anual)
Título 1: Gastos de personal	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	25,075	4,154
Título 2: Gastos de funcionamiento y de infraestructura								0,000	
Título 3: Gastos operativos	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	7,710	1,126
TOTAL de los créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	3,209	4,698	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	32,785	5,280

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

Créditos cubiertos con tasas, si procede, en millones EUR (al tercer decimal)

[Agencia]: <EMA>	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2028-	DESPUÉS DE
------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------	------------

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2034	2034 (gasto anual)
Título 1: Gastos de personal								0,000	
Título 2: Gastos de funcionamiento y de infraestructura								0,000	
Título 3: Gastos operativos		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	4,180	0,816
TOTAL de los créditos cubiertos con tasas	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	4,180	0,816

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

Descripción/resumen de los recursos humanos y créditos (en millones EUR) necesarios para la propuesta/iniciativa en la agencia descentralizada

[Agencia]: <EMA>	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL 2028- 2034	DESPUÉS DE 2034 (gasto anual)
Agentes temporales (AD + AST)	8	8	8	8	8	8	8		8
Agentes contractuales	16	16	16	16	16	16	16		16
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	0	0	0		
Personal total	24	24	24	24	24	24	24		24
Créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	32,785	5,280
Créditos cubiertos con tasas	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	4,180	0,816
Créditos cofinanciados (si procede)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos	3,209	5,289	5,392	5,528	5,726	5,845	5,977	36,965	6,096

Personal temporal y personal externo

1. Gastos relacionados con la EMA: Este componente cubre las necesidades financieras de EJC adicionales en la EMA, a los que se encomendarán tareas nuevas o ampliadas, como la gestión de un número cada vez mayor de paneles de expertos y nuevas responsabilidades para supervisar la escasez de productos, incluido el establecimiento y el mantenimiento de una lista de productos críticos.

Esto supone **24 EJC adicionales** para cubrir las actividades adicionales antes mencionadas que se delegarán en la Agencia:

- a. 11 EJC para paneles de expertos tras la apertura del ámbito de aplicación a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a todos los productos de la clase III (2 AD, 2 AST y 6 AC GF IV y 1 AC GF II)
- b. 9 EJC para la gobernanza (10 EJC para una mayor coordinación de las autoridades nacionales competentes en ámbitos específicos y 2 EJC para la oficina de pymes a fin de apoyar a los fabricantes) (2 AD, 1 AST y 6 AC GF IV)
- c. 4 EJC para el artículo 10 *bis*, apartado 4, (sistema informático para supervisar la escasez, aplicación de cambios en la base de datos) y el artículo 10 *bis*, apartado 5, (establecimiento y gestión de una lista de productos críticos) (1 AD y 3 AC GF IV)

* Las cifras en el cuadro anterior tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejugarse.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en otros ingresos
 - ☐ indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁶¹						
		Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034
Artículo								

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

⁶¹ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos menos la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

4. DIMENSIONES DIGITALES

Premisa: El Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR) ya se caracterizan por su importancia digital con la introducción de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), un sistema informático interconectado compuesto por seis módulos, para almacenar datos relativos a todo el ciclo de vida de los productos introducidos en el mercado de la UE. Eudamed no solo mejora la transparencia y la trazabilidad, sino que también es una herramienta esencial para que todos los agentes implicados cumplan los Reglamentos. Cuatro de los seis módulos de Eudamed están completos. Esta base de datos / sistema facilitará una mayor digitalización del sector de los productos sanitarios y aportará un importante potencial para la digitalización y la armonización.

El Reglamento de modificación introduce medidas de simplificación, así como nuevas obligaciones de notificación, por lo que repercute en los módulos de Eudamed ya desarrollados.

Partiendo de esta hipótesis, por lo que se refiere a Eudamed, el cuadro que figura a continuación se ha elaborado teniendo en cuenta el impacto o el cambio (delta) en los módulos ya finalizados de las disposiciones introducidas por la propuesta.

4.1. Obligaciones con repercusión digital

Referencia al requisito (MDR/IVDR)	Descripción de la obligación	Agentes afectados por la obligación	Procesos generales	Categorías
Artículo 10 bis, apartado 4 (MDR/IVDR)	La Comisión, en caso necesario en cooperación con la EMA, creará, mantendrá y gestionará una plataforma informática para la notificación y el intercambio de información en relación con la interrupción o el cese del suministro de productos	Agentes económicos Autoridades competentes de los Estados miembros	Control del mercado	Datos Solución digital Servicio público digital
Artículo 18, apartado 1, del MDR	El fabricante puede facilitar información sobre la tarjeta de implante en formato electrónico o digital	Agentes económicos	Trazabilidad Etiquetado	Datos

Artículo 19, apartado 2 bis, del MDR / artículo 17, apartado 2 bis, del IVDR	La declaración de conformidad podrá proporcionarse en formato electrónico.	Agentes económicos	Conformidad del producto	Datos
Artículo 30, apartado 2, del MDR / artículo 27, apartado 2, del IVDR	Las bases de datos nacionales sobre distribuidores extraerán información sobre los productos de Eudamed	Autoridades competentes de los Estados miembros Distribuidores	Registro de distribuidores	Datos Servicio digital
Artículo 52 ter del MDR / artículo 48 ter del IVDR	Digitalización de la evaluación de la conformidad: previo acuerdo con los organismos notificados, el fabricante podrá facilitar la documentación técnica en formato digital y cualquier informe o documento a efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad.	Fabricantes Organismos notificados	Evaluación de la conformidad	Datos Servicio digital
Artículo 60 del MDR / artículo 55 del IVDR	(Eudamed) La autoridad competente pondrá a disposición en Eudamed certificados de libre venta	Autoridades competentes	Transparencia	Datos Servicio digital
Artículo 87 bis, apartado 2, del MDR / artículo 82 bis, apartado 2, del IVDR	Notificación de vulnerabilidades aprovechadas activamente e incidentes graves de productos conectados	Fabricantes Autoridades competentes de los Estados miembros CSIRT designados como coordinadores y la ENISA	Ciberseguridad	Datos

Artículo 106 <i>ter</i>, apartado 5, del MDR	Acceso de la EMA a Eudamed	EMA	Apoyo de la EMA	Datos Servicio digital
Artículo 110 <i>bis</i> del MDR / artículo 103 <i>bis</i> del IVDR	Presentación de información o de documentos electrónicamente	Todos ellos tienen dicha obligación en virtud del MDR	Presentación de información/documentos	Servicio digital
Anexo I, sección 23.1, letra c), del MDR / anexo I, sección 20.1, letra c), del IVDR	Las etiquetas podrán facilitarse en formato digital en la medida prevista en las normas de ejecución adoptadas con arreglo al MDR	Agentes económicos	Etiquetado	Servicio público digital
Anexo VI, parte A, secciones 1.2 y 1.3 (MDR/IVDR) y parte B, sección 13, del MDR / sección 10 del IVDR	Datos de contacto, incluido el contacto electrónico	Agentes económicos	Comunicación	Datos
Anexo VI, parte B, sección 37, del MDR / sección 29 del IVDR	Proporcionar instrucciones para su uso en formato electrónico o la URL del sitio web en el que esté disponible	Fabricantes	Instrucciones de disponibilidad de uso	Datos Servicio público digital

4.2. Datos

Referencia al requisito (MDR/IVDR)	Tipo de datos	Norma o especificación (si procede)
Artículo 10 <i>bis</i> , apartado 4 (MDR/IVDR)	Datos sobre la posible escasez de productos	
Artículo 18, apartado 1, del MDR	Datos sobre productos implantables	
Artículo 19, apartado 2 <i>bis</i> , del MDR / artículo 17, apartado 2 <i>bis</i> , del IVDR	Datos sobre la conformidad del producto	
Artículo 30, apartado 2, del MDR / artículo 27, apartado 2, del IVDR	Datos del producto	En formatos accesibles; de forma gratuita, clara, completa, fácil de usar y fácilmente accesible. Descargar en formato XML. Accesible al público
Artículo 52 <i>ter</i> del MDR / artículo 48 <i>ter</i> del IVDR	Documentación técnica del producto	
Artículo 60 del MDR / artículo 55 del IVDR	Datos sobre los certificados de libre venta	En formatos accesibles; de forma gratuita, clara, completa, fácil de usar y fácilmente accesible. Descargar en formato XML. Accesible al público
Artículo 87 <i>bis</i> , apartado 2, del MDR / artículo 82 <i>bis</i> , apartado 2, del IVDR	Datos sobre vulnerabilidades aprovechadas activamente e incidentes graves de productos conectados	En formatos accesibles; de forma gratuita, clara, completa, fácil de usar y fácilmente accesible. Carga/descarga en formato XML

Artículo 106 <i>ter</i>, apartado 5, del MDR	Datos de Eudamed	En formatos accesibles; de forma gratuita, clara, completa, fácil de usar y fácilmente accesible.
Artículo 110 <i>bis</i> del MDR / artículo 103 <i>bis</i> del IVDR	Documentación sobre los productos	
Anexo I, sección 23.1, letra c), del MDR / anexo I, sección 20.1, letra c), del IVDR	Datos de las etiquetas de los productos	
Anexo VI, parte A, secciones 1.2 y 1.3 (MDR/IVDR) y parte B, sección 13, del MDR / sección 10 del IVDR	Información de contacto	
Anexo VI, parte B, sección 37, del MDR / sección 29 del IVDR	Datos sobre las instrucciones de uso de los productos	

Armonización con la Estrategia Europea de Datos

La propuesta se ajusta a la Estrategia de Datos, ya que promueve una mayor digitalización en comparación con el MDR y el IVDR de determinados procesos, como la transmisión, por parte de los fabricantes a los organismos notificados, de la documentación técnica y otros documentos pertinentes; incluye, en Eudamed, nuevos elementos, como los certificados de libre venta y las instrucciones de uso de los productos, ampliando así los datos de acceso público; además, simplifica determinados flujos de trabajo que deben llevarse a cabo en Eudamed, facilitando así el uso de los sistemas para los agentes implicados.

Eudamed: la Comisión es responsable y está encargada del tratamiento de los datos.

No hay ningún vínculo con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS).

Principio de «solo una vez»

No procede ya que el principio de «solo una vez» ya se incluyó en el MDR/IVDR con la creación de Eudamed. La propuesta ahora solo se basa en este principio, pero el cumplimiento original de este principio ya figuraba en los Reglamentos originales.

Flujos de datos

Tipo de datos	Referencia a las obligaciones	Agentes que proporcionan los datos	Agentes que reciben los datos	Desencadenante del intercambio de datos	Frecuencia (si procede)
Tarjeta de implante, también en formato electrónico o digital	Artículo 18, apartado 1, del MDR	Agentes económicos	Pacientes, profesionales sanitarios, autoridades competentes	Control/trazabilidad del producto	
Declaración UE de conformidad	Artículo 19, apartado 2 <i>bis</i> , del MDR; artículo 17, apartado 2 <i>bis</i> , del IVDR	Agentes económicos	Pacientes, profesionales sanitarios, autoridades competentes	Conformidad del producto	
Datos del producto	Artículo 30, apartado 2, del MDR / artículo 27, apartado 2, del IVDR	Agentes económicos	Autoridades competentes de los Estados miembros	Control del producto	
Certificados de libre venta	Artículo 60 del MDR; artículo 55 del IVDR	Autoridades competentes	Público	Control del producto	
Documentación técnica del producto para la evaluación de la conformidad en formato electrónico	Artículo 52 <i>ter</i> del MDR; artículo 48 <i>ter</i> del IVDR	Agentes económicos	Autoridades competentes Organismos notificados	Control del producto Evaluación de la conformidad	

Información sobre vulnerabilidades aprovechadas activamente e incidentes graves de productos conectados	Artículo 87 <i>bis</i> , apartado 2, del MDR / artículo 82 <i>bis</i> , apartado 2, del IVDR	Fabricantes	Autoridades competentes de los Estados miembros CSIRT designados como coordinadores y la ENISA	Problema/incidente de ciberseguridad	
Datos sobre la posible escasez de productos	Artículo 10 <i>bis</i> del MDR; artículo 10 <i>bis</i> del IVDR	Agentes económicos	Autoridades competentes centros sanitarios y profesionales sanitarios	Obligación de presentación de informes Control del producto	

4.3. Soluciones digitales

Solución digital	Tipo de datos	Referencia a las obligaciones	Principales funcionalidades asignadas	Organismo responsable	¿Cómo se garantiza la accesibilidad?	¿Cómo se tiene en cuenta la reusabilidad?	¿Uso de la IA?
Plataforma de TI	Datos sobre la escasez de productos	Artículo 10 <i>bis</i> del MDR; artículo 10 <i>bis</i> del IVDR	Permitir a los agentes económicos facilitar información sobre la posible escasez de productos	EMA	Las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre accesibilidad ⁶² se mencionarán en las especificaciones técnicas	Plataforma única para la presentación de informes	No procede
Documento en	Tarjeta de	Artículo 18,	No procede	No procede	No procede	No procede	No

⁶² Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj>)

formato electrónico	implante, declaración de conformidad	apartado 1, artículo 19, apartado 2 <i>bis</i> , del MDR; artículo 17, apartado 2 <i>bis</i> , del IVDR					procede
Sistema electrónico nacional	Información sobre el producto	Artículo 30, apartado 2, del MDR / artículo 27, apartado 2, del IVDR	Recuperación de datos sobre el producto del sistema electrónico pertinente de Eudamed	Autoridades competentes de los Estados miembros	Las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre accesibilidad se mencionarán en las especificaciones técnicas	Datos extraídos de Eudamed y no facilitados de nuevo por los agentes económicos en los sistemas nacionales	No procede
Sistema electrónico de Eudamed	Certificados de libre venta	Artículo 60 del MDR; artículo 55 del IVDR	Permitir la carga de certificados de libre venta y ponerlos a disposición del público	COM	Las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre accesibilidad se mencionarán en las especificaciones técnicas	Plataforma única para la presentación de informes	No procede
Documento en formato electrónico	Documentación técnica del producto para la evaluación de la	Artículo 52 <i>ter</i> del MDR; artículo 48 <i>ter</i>	No procede	No procede	No procede	No procede	No procede

	conformidad en formato electrónico	del IVDR					
Sistema electrónico de Eudamed	Datos sobre incidentes de ciberseguridad y vulnerabilidades de los productos sanitarios	Artículo 87 <i>bis</i> , apartado 2, del MDR / artículo 82 <i>bis</i> , apartado 2, del IVDR	Permitir la notificación por parte de los agentes económicos de incidentes y vulnerabilidades de ciberseguridad	COM	Las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre accesibilidad se mencionarán en las especificaciones técnicas	Plataforma única para la presentación de informes	No procede
Sistemas electrónicos de Eudamed	Datos sobre productos sanitarios	Artículo 106 <i>ter</i> , apartado 5, del MDR	Permitir a la EMA acceder a los datos de los sistemas electrónicos de Eudamed	COM	Las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre accesibilidad se mencionarán en las especificaciones técnicas	No procede	No procede
Documento en formato electrónico	Documentación sobre productos sanitarios	Artículo 110 <i>bis</i> del MDR / artículo 103 <i>bis</i> del IVDR	No procede	No procede	No procede	No procede	No procede
Documento en formato electrónico	Datos de las etiquetas	Anexo I, sección 23.1, letra c), del MDR / anexo I,	No procede	No procede	No procede	No procede	No procede

		sección 20.1, letra c), del IVDR					
--	--	--	--	--	--	--	--

Solución digital #1: EUDAMED

Política digital o sectorial (cuando proceda)	Explicación de cómo se armoniza con ella
<i>Reglamento de Inteligencia Artificial</i>	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución.
<i>Marco de ciberseguridad de la UE</i>	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución, incluido el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/2847.
<i>Reglamento eIDAS</i>	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución.
<i>Pasarela digital única e IMI</i>	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución.
<i>Otras</i>	

Solución digital #2: Plataforma informática (si se elige como alternativa a Eudamed a efectos del artículo 10 bis)

Política digital o sectorial (cuando proceda)	Explicación de cómo se armoniza con ella
<i>Reglamento de Inteligencia Artificial</i>	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución.
<i>Marco de ciberseguridad de la UE</i>	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución, incluido el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/2847.

Reglamento eIDAS	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución.
Pasarela digital única e IMI	Se tendrán en cuenta en los actos delegados y de ejecución.
Otras	

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

Descripción general de los servicios públicos digitales afectados por las obligaciones

Servicio público digital o categoría de servicios públicos digitales	Descripción	Referencia a las obligaciones	Solución(es) de la Europa Interoperable (NO PROCEDE)	Otras soluciones de interoperabilidad
Evaluación de la conformidad del producto sanitario	Los fabricantes están autorizados a transmitir la documentación de la evaluación de la conformidad en formato digital.	Artículo 52 <i>ter</i> del MDR; artículo 48 <i>ter</i> del IVDR	No procede	Esta solución facilitará la futura interoperabilidad
Eudamed	Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios	Artículo 33 del MDR; artículo 30	No procede	Actualmente interoperable con las bases de datos nacionales y con los sistemas de los agentes económicos (intercambio de datos

		del IVDR		de máquina a máquina)
--	--	----------	--	-----------------------

Repercusión de las obligaciones sobre la interoperabilidad transfronteriza por cada servicio público digital

Servicios públicos digitales: Evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y Eudamed

Evaluación	Medidas	Posibles obstáculos restantes (si procede)
Armonización con las políticas digitales y sectoriales existentes		
Medidas organizativas para la prestación sencilla de servicios públicos digitales transfronterizos	Ampliación del papel de la Agencia Europea de Medicamentos	
Medidas adoptadas para garantizar el consenso en cuanto a los datos Enumérense dichas medidas	Reutilización del modelo de datos Eudamed ya definido y establecido por la versión anterior del MDR/IVDR	
Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común Enumérense dichas medidas	No procede para los nuevos requisitos	

4.5. Medidas de apoyo a la digitalización

Descripción de la medida	Referencia a las obligaciones	Papel de la Comisión (si procede)	Agentes que deben participar (si procede)	Calendario previsto (si procede)
La Comisión utilizará los procedimientos de licitaciones de TIC para establecer las funcionalidades necesarias en Eudamed y podrá adoptar actos de ejecución o delegados para definir con más detalle la aplicación de los requisitos o artículos pertinentes.	Artículo 60, artículo 87 <i>bis</i> , y artículo 106 <i>ter</i> , apartado 5, del MDR; artículo 55 y artículo 82 <i>bis</i> , apartado 2, del IVDR	La Comisión establecerá las funcionalidades y adoptará dichos actos si fuera necesario.	EMA Agentes económicos Autoridades competentes de los Estados miembros	
La Comisión o la EMA podrán recurrir a los procedimientos de licitaciones de TIC para establecer las funcionalidades necesarias en la plataforma informática.	Artículo 10 <i>bis</i> del MDR; artículo 10 <i>bis</i> del IVDR	La Comisión facilitará las sinergias necesarias con Eudamed	Agentes económicos Instituciones de asistencia sanitaria Profesionales sanitarios Autoridades competentes de los Estados miembros	