



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Un nuevo horizonte para la regulación jurídica de los
productos sanitarios:

Implementando el Reglamento (UE) 2017/745

A new horizon for the legal regulation of medical devices:
Implementing Regulation (EU) 2017/745

Autora

Susana González Marín

Director

Dr. David Ruano Delgado

Grado en Gestión y Administración Pública

Facultad de Empresa y Gestión Pública de Huesca

2022

Autora del trabajo

Susana González Marín

Director del trabajo

Dr. David Ruano Delgado

Título del trabajo

Un nuevo horizonte para la regulación jurídica de los productos sanitarios:
Implementando el Reglamento (UE) 2017/745

A new horizon for the legal regulation of medical devices:
Implementing Regulation (EU) 2017/745

Titulación con la que está vinculado el trabajo

Grado en Gestión y Administración Pública

Resumen

En el presente Trabajo Fin de Grado se procede al análisis de los efectos de la aprobación del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, para el ordenamiento jurídico español, particularmente en lo que se refiere a la afectación de las disposiciones legales en vigor y aprobación de normativa de desarrollo sobre la materia, además de las reformas de carácter organizativo-administrativo como sería la necesaria reestructuración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a fin de garantizar su total independencia como Organismo Notificado.

Así mismo. dicho análisis no ha versado únicamente desde el punto de vista del Derecho interno de España como Estado miembro de la Unión Europea y las implicaciones que para aquel supone la aprobación del mencionado Reglamento europeo, sino también desde la

perspectiva del estudio del Derecho de la Unión como elemento de nuestro sistema constitucional de fuentes del Derecho. En consecuencia, se aporta una comparación crítica de los distintos actos emanados de las instituciones UE, con el objetivo de apreciar la idoneidad de la figura del Reglamento a la hora de regular el sector de los productos sanitarios a nivel de la Unión Europea.

Abstract

This Final Degree Project analyzes the effects of the approval of Regulation (EU) 2017/745, 5 April 2017, on medical devices, for the Spanish legal system, particularly with regard to the impact on the legal provisions in force and the approval of development regulations on the matter, in addition to the organizational-administrative reforms, such as the necessary restructuring of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices in order to guarantee its total independence as a Notified Body.

Likewise, this analysis has not only focused on the internal Law of Spain as a Member State of the European Union and the implications of the approval of the mentioned European Regulation entails for it, but also from the perspective of the study of the European Union Law as an element of our constitutional system of sources of Law. Consequently, a critical comparison of the different acts emanating from the EU institutions is provided, with the aim of assessing the suitability of the figure of the Regulation when it comes to regulating the medical devices sector at the European Union level.

ÍNDICE:

Abreviaturas	6
Introducción	7
Capítulo I.- El nuevo Reglamento de la Unión Europea en materia de productos sanitarios	14
I.1.- Una breve introducción al Derecho derivado de la UE	14
I.2.- La necesidad de un Reglamento ante la falta de eficacia de la regulación basada en Directivas en algunos aspectos.....	17
I.3.- Estructura y contenido del Reglamento (UE) 2017/745.....	20
I.4.- Cuestiones relativas a su aplicación y entrada en vigor	21
Capítulo II ¿Qué cambios más significativos introduce el Reglamento Europeo y qué retos plantea?.....	26
II.1.- Incorporación de mejoras en la regulación y en la práctica	26
II.2.- Correspondencia con la normativa anterior	32
II.3.- Los retos en la aplicación del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios	34
II.4.- Aspectos del Reglamento que deben ser desarrollados normativamente por los Estados miembros	36
Capítulo III.- La regulación jurídica española en materia de productos sanitarios.....	37
III.1.- Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios	39
III.2 La norma reglamentaria actualmente en fase de aprobación, Proyecto de Real Decreto.../2021, de... de..., por el que se regulan los productos sanitarios.....	42
Conclusiones	46
Bibliografía.....	50

ANEXOS.....	52
Anexo I Esquema de contenido del Reglamento.....	53
Anexo II Modificaciones al texto original	57
Anexo III Actos jurídicos delegados y de ejecución relativos al Reglamento.....	59
Anexo IV Retos que plantea el Reglamento	60
Anexo V Plan evolutivo	62
Anexo VI Tabla de correspondencias entre Reglamento y Directivas a las que deroga.....	66
Anexo VII Desarrollo continuo de orientaciones y resultados de los subgrupos del MDCG	68
Anexo VIII Artículos del Reglamento de obligado cumplimiento también para productos sanitarios con marcado CE bajo la Directiva anterior.....	73

Abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
BOE	Boletín oficial del Estado
CAMD	Autoridades Competentes para Productos Médicos
CE	Conformidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CEN	Comité Europeo de Normalización
CENELEC	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
DO / DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
EN	Norma Europea
ETS	Norma Técnica Europea
ETSI	Instituto Europeo de Normalización en Telecomunicaciones
FDA	Agencia Estadounidense “Administración de Alimentos y Medicamentos”
MDCG	Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios
MDR	Reglamento de Productos Sanitarios
PIP	Prótesis de Poli-implante
PSUR	Informe periódico actualizado de seguridad
TCE	Tratado constitutivo de la Comunidad Europea
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
UDI	Identificador Único de producto
UDI-DI	Identificador Único de producto-Identificador de producto
UE	Unión Europea

Introducción

El presente trabajo se ha llevado a cabo a través de la búsqueda de información y su posterior análisis, en las siguientes fuentes:

- Portal del Derecho de la Unión Europea: [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)
- Base de Datos de la Biblioteca de la Universidad de Zaragoza (ALCORZE)
- Base de Datos “Fundación Dialnet” (Universidad de La Rioja)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Aemps.gob.es
- Portal “Redacción Médica”: redaccionmedica.com
- Comisión Europea: ec.europa.eu
- Boletín Oficial del Estado: boe.es
- Ministerio de Sanidad del Gobierno de España: sanidad.gob.es

Por lo que implica y afecta en la protección de la salud y seguridad tanto del paciente como del usuario, el sector de los productos sanitarios, su fabricación y puesta en el mercado europeo (lo que conlleva el marcado CE del producto) está ampliamente normativizado, tanto desde el ordenamiento jurídico propio de la Unión Europea¹, como desde el ordenamiento jurídico de cada uno de los Estados miembros, en la medida en que está directamente ligado con el servicio público consistente en la prestación de la asistencia sanitaria.

El sector de los productos sanitarios en España, como Estado miembro de la Unión Europea, está regulado tanto por el Derecho de la Unión Europea² atendiendo a las competencias establecidas en el TFUE, como por normativa interna española.

¹ Los términos Unión, Unión Europea y/o su abreviatura UE, se utilizarán indistintamente para evitar la constante repetición a lo largo del texto, haciendo estos términos referencia al mismo concepto.

² El término Derecho de la Unión Europea, será indistintamente nombrado a lo largo del presente trabajo también como Derecho de la Unión, Derecho de la UE o Derecho Comunitario. Aunque éste último término no es académicamente el más apropiado actualmente, el uso del mismo será utilizado con la intención de no resultar repetitivo el uso de los anteriores a lo largo del texto, haciendo todos ellos referencia al mismo concepto.

Hasta la aprobación el 5 de abril de 2017 del nuevo Reglamento europeo para productos sanitarios³ y del nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro⁴, el marco jurídico dentro del Derecho Comunitario aplicable a este sector estaba definido a través de tres Directivas, diferenciando entre los productos sanitarios⁵, los productos sanitarios implantables activos⁶, y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro⁷. Las tres directivas fueron posteriormente modificadas por la aprobación de la Directiva 2007/47/CE⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007.

Aquellas directivas respondían al concepto de *Directivas de nuevo enfoque*. Estos textos normativos se circunscriben en la creación de un Mercado Único europeo a partir del 1 de enero de 1993 y este concepto nació con la intención de derribar las barreras que entonces suponía que cada Estado miembro tuviera diferentes normas que definían las especificaciones técnicas a cumplir por los productos para poderlos poner en el mercado europeo. Cabe recordar así la apreciación realizada por la Comisión Europea⁹ en el sentido de que la creación de un Mercado Único para el 31 de diciembre de 1992 no habría sido posible sin una nueva técnica reglamentaria que estableciese los requisitos generales esenciales, redujese el control de las autoridades públicas antes de la comercialización de un producto, integrara la garantía de la calidad y otras técnicas modernas de evaluación de la conformidad.

Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras al comercio, el mutuo reconocimiento y la armonización técnica. Ante la creación del Mercado

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. 1/175*

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. 176/332*

⁵ 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. 1/43*

⁶ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos - *DO L 189 de 20.7.1990, p. 17/36*

⁷ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro - *DO L 331 de 7.12.1998, p. 1/37*

⁸ Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas

⁹ Comisión Europea: *Guía para la aplicación de las Directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global*. Comisión Europea - Dirección General III (Industria), 1999: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/3dbc738a-6d06-11e5-9317-01aa75ed71a1>

Único, Ortiz Marcos¹⁰ nos recordaba que con este espíritu de armonización de normas técnicas y bajo esta filosofía comunitaria, el Consejo de la Comunidad Europea aprobó el Nuevo Enfoque en una resolución de Mayo de 1985, que se basa en los cuatro principios siguientes: 1) La armonización legislativa se limita a la adopción de los requisitos esenciales que deberán cumplir los productos para poder circular libremente por el Mercado Interior¹¹. 2) Las especificaciones técnicas por las que se determinan estos requisitos esenciales serán elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC, ETSI) en forma de Normas Europeas (EN, ETS). 3) Las normas armonizadas son voluntarias (de aplicación voluntaria). 4) Las administraciones nacionales deberán presumir la conformidad con los requisitos esenciales de aquellos productos fabricados conforme a las normas armonizadas. Por lo tanto, los fabricantes tienen pleno derecho a fabricar sus productos sin tener en cuenta las normas; pero en este caso, la carga de la prueba de la conformidad de sus productos con las exigencias básicas de las directivas recae sobre ellos.

El presente trabajo se centra en la descripción y análisis de la información relativa al entorno jurídico relativo a los productos sanitarios que están regulados en el nuevo Reglamento (UE) 2017/745¹² sobre productos sanitarios y en las anteriores normas a las que deroga, la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 90/385/CEE¹³. Dichos productos son: productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos.

La aprobación del nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios se circunscribe en una de las novedades introducidas al Derecho originario de la Unión por el Tratado de Lisboa, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009. En concreto, con respecto al ámbito del producto sanitario dicha novedad fue introducida en el artículo 168.4 TFUE, incluido en el Título XIV de Salud Pública (antiguo artículo 152 TCE), cuando hace referencia a que “No obstante lo

¹⁰ Ortiz Marcos, I.: “Impacto de la legislación del nuevo enfoque en los fabricantes españoles”. Economía Industrial n.º 331 • 2000 / Departamento de Organización de la Producción, Administración de Empresas, Estadística y Proyectos. ETSII. Universidad Politécnica de Madrid

¹¹ Información sobre los listados de las normas armonizadas, e incluso las que están en proceso de armonización, aplicables a cada Directiva y actualmente ya aplicables a los nuevos Reglamentos, pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_es

¹² Para no resultar repetitivo, a lo largo del trabajo también se hará referencia a dicho reglamento con la expresión *nuevo Reglamento* o con el término *Reglamento*. En el argot regulatorio europeo también se hace referencia a este Reglamento con las siglas MDR, respondiendo a las siglas en inglés de Medical Device Regulation.

¹³ No se va a hacer estudio por tanto de la regulación cuya aplicación sean los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, regulados en el Reglamento (UE) 2017/746 mencionado anteriormente

dispuesto en el apartado 5 del artículo 2¹⁴ y en la letra a) del artículo 6¹⁵, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4¹⁶, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad: [...] c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios”.

Desde un punto de vista jurídico, con la aprobación de los nuevos Reglamentos europeos¹⁷ que regulan el sector de los productos sanitarios, se han conseguido varios objetivos derivados precisamente de los caracteres propios de la figura del Reglamento, los cuales están establecidos en el artículo 288 del TFUE¹⁸: carácter obligatorio en todos sus elementos y de aplicación directa en cada Estado miembro. Con ello se consigue que el alcance de la norma no sólo incluya a los Estados miembros sino que tenga un alcance general, no necesitando transposición¹⁹ al ordenamiento jurídico interno para su plena aplicación, sino que su publicación en el DOUE automáticamente lo incorpora a dicho ordenamiento jurídico, pudiendo por ello ser invocado por los particulares ante los tribunales. De este modo, el entorno legal conseguido para el sector de los productos sanitarios garantiza una seguridad jurídica en su aplicación, ya que no da lugar a diferentes interpretaciones de la norma ni por parte de los Estados miembros en consideración de su ordenamiento jurídico interno, ni por parte de los distintos agentes que intervienen en el sector, ya que se establecen en mayor detalle las obligaciones de cada uno de ellos.

Desde un punto de vista material, lo que se pretende conseguir con el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios es dar solución a las deficiencias identificadas durante el largo

¹⁴ “En determinados ámbitos y en las condiciones establecidas en los Tratados, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, sin por ello sustituir la competencia de éstos en dichos ámbitos.”

¹⁵ “La Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros. Los ámbitos de estas acciones serán, en su finalidad europea: a) la protección y mejora de la salud humana”

¹⁶ “Las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros se aplicarán a los siguientes ámbitos principales: k) los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el presente Tratado.”

¹⁷ Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios y Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

¹⁸ “El reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro”

¹⁹ Incorporación de la norma europea al ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros de forma que adquiera rango de ley

periodo de aplicación de las Directivas que lo regulaban anteriormente. El texto de propuesta del Reglamento²⁰ ya indicaba que el marco regulador bajo las Directivas ha demostrado sus ventajas, pero también ha sido duramente criticado, en particular cuando las autoridades sanitarias francesas descubrieron que un fabricante establecido en su territorio (la empresa Poly Implant Prothèse, PIP²¹) presuntamente había utilizado durante años silicona industrial en lugar de silicona de grado médico para la fabricación de implantes mamarios. Esto ocurrió en contra de la autorización expedida por el Organismo Notificado²² involucrado en la certificación de esos implantes, perjudicando a miles de mujeres de todo el mundo. En un Mercado interior en constante progreso científico y tecnológico, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de las Directivas, como son la seguridad de los productos sanitarios y su libre circulación en el Mercado interior.

El caso de los implantes mamarios de la empresa PIP ha servido como base para introducir en el Reglamento aspectos tales como que, en los casos en que el producto sanitario haya obtenido su marcado CE a través de la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad con el que están fabricados, los Organismos Notificados deben realizar al menos una auditoría no anunciada (o sea, por sorpresa) a los fabricantes en cada periodo de certificación del producto sanitario (5 años). Todo ello con el objetivo de garantizar que no hay fabricación fraudulenta. En el desarrollo de esta auditoría el Organismo Notificado debe asegurarse de que los productos sanitarios son fabricados de conformidad con la documentación técnica de los mismos. Lo que pretende evitar con ello es que ocurra lo acaecido con la empresa PIP que

²⁰ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=EN>

²¹ El caso de los implantes mamarios de la empresa PIP, puso en duda el sistema europeo de certificación y seguimiento de los productos sanitarios con marcado CE derivado de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE. Este se demostró no ser eficiente al evidenciarse que aun habiendo seguido el sistema de certificación y revisión establecido en la Directiva mediante la intervención de Organismo Notificado, cumpliendo estrictamente las auditorías anuales establecidas para el continuo control de la calidad en la fabricación de aquellos implantes, el sistema no fue capaz de detectar que dichos implantes estaban siendo fabricados con materiales distintos de los aprobados en su marcado CE, que además dio lugar en muchos casos a la ocurrencia de efectos adversos en las pacientes, generando por ello un problema de salud pública. Se puede ampliar información al respecto en el siguiente link: <https://www.reuters.com/article/oesen-salud-pecho-implantes-idESMAE7BM00H20111223>

²² Organismo Notificado: organización designada por un Estado miembro de la UE (o por otros países en virtud de acuerdos específicos) para evaluar la conformidad de determinados productos antes de su puesta en el mercado. Estos organismos están facultados para llevar a cabo tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación aplicable cuando se requiera la intervención de un tercero. Información extraída del sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/notified-bodies_es

fabricaba los implantes mamarios con materiales distintos de los que contenía la documentación técnica que dio lugar a su marcado CE. Además de esta auditoría no anunciada, los Organismos Notificados están habilitados a verificar que el producto está en conformidad con la documentación técnica analizando una muestra del producto tomada directamente del mercado (Anexo IX del Reglamento).

Sobre la seguridad jurídica en la aplicación de la nueva norma con respecto de la anterior, se pronunció la Jefa del Organismo Notificado español, Gloria Hernández, en una reunión/mesa de análisis de los nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios²³. En dicha reunión afirmó que el modelo basado en el nuevo enfoque (Directivas anteriores) estaba basado en la confianza en que todos los agentes implicados cumplan la normativa aplicable, con el que se establecen requisitos mínimos y todos tienen que cumplir con su obligación. La directiva establecía requisitos generales y luego se publicaron muchas recomendaciones que decían con mayor nivel de detalle lo que debía hacer cada agente implicado. En los 30 años de aplicación de las directivas del sector del producto sanitario, ha habido diferencias de interpretación que han llevado a la pérdida de la credibilidad de este modelo de confianza en los agentes intervinientes, lo que ha dado lugar a la necesidad de aprobación de los nuevos Reglamentos.

La situación actual en el mercado de productos sanitarios, después de la entrada en vigor y posterior aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, es que dicho mercado está compartido por productos cuyo marcado CE está aprobado en base al cumplimiento de las Directivas anteriores, y por productos cuyo marcado CE está aprobado en base al cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745. Ello se debe a que el nuevo Reglamento europeo permite que los productos con marcado CE basado en esas directivas anteriores puedan seguir comercializándose o siendo puestos en servicio hasta el 27 de mayo de 2025²⁴, siempre y cuando se cumplan una serie de requisitos establecidos en dicho reglamento²⁵.

²³ Transcripción de la intervención de Gloria Hernández, Jefa de Organismo Notificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la reunión de expertos realizada por Redacción Médica el pasado 23 de mayo de 2021 para analizar el nuevo Reglamento (EU) 2017/745 en aplicación desde el 26 de mayo de 2021. Disponible en el siguiente link: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/nuevo-reglamento-de-productos-sanitarios-alegato-de-innovacion-y-seguridad-6780>

²⁴ Artículo 120.4 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

²⁵ En el Anexo VIII de este trabajo se incluye información adicional sobre los artículos del Reglamento que desde su fecha de aplicación son también de obligado cumplimiento para los productos que siguen poniéndose en el mercado con marcado CE bajo la Directiva. Práctica que está permitida por el propio Reglamento en su artículo 120 de medidas transitorias para facilitar la transición del mercado al nuevo marco legal

El desarrollo del presente trabajo se realiza a través de tres capítulos. El primero de ellos está dedicado al estudio del Reglamento europeo sobre productos sanitarios, haciendo referencia también a una breve introducción al Derecho derivado de la Unión, a los antecedentes del Reglamento objeto de estudio, su estructura y su contenido, y todo aquello en relación con su aplicación y entrada en vigor.

En el segundo capítulo, se abordan e identifican los cambios más significativos que introduce el Reglamento comparándolos con el régimen jurídico anterior, y los retos que plantea su aplicación. En dicho capítulo se abordan también la incorporación de mejoras en la regulación, se analizan las correspondencias entre el Reglamento y la normativa anterior, se analizan los retos que supone la aplicación del Reglamento, y se estudian los aspectos de desarrollo normativo que el Reglamento indica que pueden realizar los Estados miembros.

En el tercer y último capítulo del trabajo se hace un estudio de la regulación jurídica española en materia de productos sanitarios, haciendo referencia a los textos que España, o bien ya ha incorporado, o bien está en proceso de incorporar al ordenamiento jurídico interno para dar cumplimiento a lo exigido por el Reglamento (UE) 2017/745.

Capítulo I.- El nuevo Reglamento de la Unión Europea en materia de productos sanitarios

I.1.- Una breve introducción al Derecho derivado de la UE

Los actos jurídicos de la Unión Europea están establecidos en el TFUE (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) en la Sexta parte, Título I, Capítulo 2, Sección Primera. Por estar incluida su mención precisamente en ese punto exacto del Tratado, se entiende que son considerados actos jurídicos emanados de las Instituciones.

No obstante, el sistema de normas de la Unión, según indica Liñán Nogueras, es un sistema de enorme complejidad sobre el que se quiso introducir un sistema de jerarquía para racionalizar el modelo, aunque finalmente el Tratado de Lisboa tampoco estableció expresamente una jerarquía normativa entre los actos comunitarios. La especial distinción es que, por medio del TFUE sí que estableció la reordenación, y en especial su distinción entre actos legislativos (art. 289 TFUE) y actos no legislativos, estableciendo así las bases para la elaboración de una teoría más perfeccionada sobre la aplicación del principio de jerarquía en el sistema jurídico de la Unión. Tiene especial atención la formulación que hace el TFUE de los actos que provienen de una delegación del poder normativo, ya que a través de un acto legislativo se puede delegar ese poder para el desarrollo de actos no legislativos de alcance general, que completen o modifiquen elementos no esenciales del acto legislativo (art. 290 TFUE). En estos casos el TFUE exige que los actos deban adjetivarse como delegados o delegadas²⁶.

La anterior descripción doctrinal podemos visualizarla en el sitio web EUR-lex²⁷, que se define como la pasarela online al Derecho de la UE proporcionando el acceso más amplio posible y oficial a los documentos jurídicos de la UE. Está disponible en las 24 lenguas oficiales de la UE y se actualiza a diario. Allí se puede consultar que los actos jurídicos de la UE, conforme a lo establecido en el artículo 288 TFUE son los siguientes: reglamentos (también reglamentos delegados y reglamentos de aplicación o de ejecución), directivas

²⁶ Liñán Nogueras, Diego J.: “Capítulo 17.- Sistema de normas y actos en la Unión Europea” en Mangas Martín, A. y Liñán Nogueras, D.J.: *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*. 10ª Edición Tecnos 2020 página 399 ISBNs: 9788413457208 (verso de la portada); 9788413457390 (cubierta posterior)

²⁷ Información extraída del siguiente sitio web: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

(también directivas delegadas y directivas de ejecución), decisiones (también decisiones delegadas y decisiones de ejecución), recomendaciones y dictámenes. Todos ellos son actos jurídicos adoptados por el Consejo y el Parlamento con arreglo a los procedimientos legislativos ordinarios o especiales, por lo que también son considerados actos legislativos de la Unión. Al ser actos jurídicos emanados de las Instituciones europeas forman parte del venido a llamar Derecho derivado de la Unión²⁸.

El Derecho derivado de la Unión, de acuerdo con Molina del Pozo²⁹, emana del Derecho originario, es decir, de los Tratados. Es precisamente en los propios Tratados donde se establecen las competencias normativas de las Instituciones de la Unión Europea, órganos institucionales de los que debe emanar este Derecho derivado. De no ser así, son las propias Instituciones las que aprecian la categoría del acto jurídico. El derecho derivado es, por tanto, un sistema de actos jurídicos cuya concepción se realizó al crearse la Unión Europea. Finalmente, cabe mencionar que el Derecho Derivado, tras cumplir la formalidad de la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea [...] goza de primacía^{30 31} respecto del Derecho nacional.

A continuación se recoge la definición que el portal web de la Comisión Europea ofrece de los actos jurídicos que conforman el Derecho derivado de la Unión:

Reglamentos

El reglamento tiene por objeto garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en todos los países miembros. Reviste un alcance general (va dirigido a categorías abstractas de personas a los que les sea aplicable y no a destinatarios identificables), es obligatorio en todos

²⁸ El corpus legislativo que emana de los principios y objetivos de los Tratados se conoce como "Derecho derivado" y está integrado por reglamentos, directivas, decisiones, recomendaciones y dictámenes. Información alojada en el sitio web de la Comisión Europea https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_es

²⁹ Molina del Pozo, C.F. *Derecho de la Unión Europea* (2ª edición) Editorial Reus 2017 página 245 y ss.

³⁰ Principio de primacía: "Principio general del Derecho relativo a la no invocabilidad del derecho interno frente al tratado internacional (en este caso Tratado(s) de la Unión Europea), ligado íntimamente al principio *pacta sunt servanda*, en los artículos 26 y 27 del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969".

Liñán Nogueras, Diego J.: "Capítulo 17.- Sistema de normas y actos en la Unión Europea" en Mangas Martín, A. y Liñán Nogueras, D.J.: *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*. 10ª Edición Tecnos 2020 página 399 ISBNs: 9788413457208 (verso de la portada); 9788413457390 (cubierta posterior) página 445

³¹ Jurisprudencia europea de especial interés en cuanto a la primacía del Derecho de la Unión:

TJUE, Costa/Enel, de 15 de julio de 1964 (Asunto 6/64); TJUE, Molkeri, de 3 de abril de 1968 (Asunto 28/67). Molina del Pozo, C.F.: *Derecho de la Unión Europea* (2ª edición) Editorial Reus 2017 página 332

sus elementos y directamente aplicable a partir de la fecha de su entrada en vigor en todos los países de la Unión Europea (UE), no precisa de intervención ulterior de las instituciones comunitarias ni de las de cada Estado miembro para que sea aplicable con carácter general. Es un acto jurídico vinculante, y lo es tanto para las propias Instituciones de la Unión, como para los Estados miembros y también los particulares a los cuales va dirigido. Esta aplicabilidad directa del reglamento conlleva también la atribución de derechos y obligaciones a los particulares, y por tanto puede ser invocado por ellos directamente ante los tribunales nacionales. Esto, además de que los ciudadanos pueden utilizarlos como referencia en sus relaciones con otros particulares, con los países de la Unión Europea o con sus autoridades. Sus efectos jurídicos se imponen en el conjunto de las legislaciones nacionales de forma simultánea, automática y uniforme.

Además de los reglamentos como acto jurídico legislativo propiamente dicho, también existen reglamentos que según el TFUE son actos reglamentarios: los reglamentos delegados (regulados en art. 290 del TFUE) y los reglamentos de aplicación o también llamados de ejecución (regulados en el art. 291 del TFUE). Se trata de actos jurídicos cuya validez depende del «reglamento de base». Mientras que el reglamento de base establece las normas fundamentales, el de aplicación organiza determinadas disposiciones técnicas.

Directivas

Una vez adoptada la Directiva a nivel comunitario, los países de la UE tienen obligación de incorporarla (denominado transposición) a su ordenamiento jurídico interno de forma que adquiere rango de ley en su territorio. La Directiva es vinculante, pero su vinculación no reviste un carácter general como ocurre con el Reglamento, sino que es vinculante para los países miembros (uno, varios o todos ellos), que son los destinatarios en cuanto al resultado que debe obtenerse con dicha regulación, dejando al mismo tiempo a las autoridades nacionales la competencia sobre la forma y medios. Como ocurre con los reglamentos, además de las directivas como acto jurídico legislativo propiamente dicho, también existen directivas delegadas y directivas de aplicación o ejecución.

Decisiones

La Decisión es un acto jurídico vinculante en su totalidad, y su vinculación está directamente relacionada con el establecimiento en ella de los destinatarios a los que va dirigida, ya que solamente será vinculante para dichos destinatarios, pudiendo tener uno o varios (uno o varios Estados miembros de la UE, una o varias empresas o particulares).

Recomendaciones

Las recomendaciones son una de las dos formas de actos no vinculantes de la UE que se citan en el artículo 288 del TFUE. Si bien las recomendaciones no tienen consecuencias jurídicas, pueden ofrecer una guía para la interpretación sobre el contenido del Derecho de la UE.

Dictámenes

Los dictámenes son un medio que permite a una Institución dar a conocer sus opiniones con respecto a proyectos de legislación de la UE u otros asuntos sin que estas tengan fuerza normativa.

I.2.- La necesidad de un Reglamento ante la falta de eficacia de la regulación basada en Directivas en algunos aspectos

Antes de proceder al análisis de las normas que preceden al Reglamento (UE) 2017/745, se hace necesario traer a colación materias sobre la competencia de la Unión Europea para regular en el ámbito de los productos sanitarios.

Desde la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en el Derecho originario de la Unión, la aprobación de los nuevos Reglamentos europeos en materia de productos sanitarios se circunscribe a la competencia compartida sobre asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública (letra k) del apartado 2 del artículo 4), dentro de la competencia de la Unión para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los

Estados miembros en el ámbito de la protección y mejora de la salud humana (letra a) del artículo 6).

Según indicaba la propia propuesta del Reglamento³², tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En consecuencia, con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la base jurídica del establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sobre la que se adoptaron las Directivas sobre productos sanitarios, se ha visto completada por una base específica para lograr altos niveles de calidad y seguridad de los productos sanitarios.

La revisión de las Directivas realizada a través de la aprobación del Reglamento, integra los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en el Derecho Derivado de la Unión en materia de salud pública. Dicha revisión solo puede efectuarse a nivel de la Unión para mejorar el nivel de protección de la salud pública en beneficio de todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten reglamentaciones divergentes sobre los productos, que pudieran conducir a una mayor fragmentación del mercado interior.

Es por ello, que el entorno normativo europeo previo a la entrada en vigor del Reglamento estaba conformado por 3 directivas: Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Directiva 90/385/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. A estos tres textos normativos, se unió otra directiva de modificación de aquéllas, la Directiva 2007/47/CE³³ del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007.

Según se recoge en una editorial de la revista *LA LEY Unión Europea*³⁴, en el mercado de la UE existen más de 500.000 productos sanitarios. Este dato puede ayudar a formarse una idea del volumen de productos a los que afecta la aprobación del nuevo Reglamento europeo, y

³² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=EN>

³³ Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas *DO L 247, 21.9.2007, p. 21-55*

³⁴ Editorial: “Nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios destinados a mejorar la seguridad de los pacientes y modernizar la salud pública”. *LA LEY Unión Europea* n° 48, mayo 2017, N° 48, 31 de may. de 2017

quizá ayuda a responder a por qué se ha tardado tanto en llegar al consenso del texto finalmente aprobado, e incluso de por qué se ha incluido un periodo de transición de 3 años (inicialmente³⁵) para la entrada en aplicación de la norma.

El cambio realizado de Directiva a Reglamento refleja que se ha llevado a cabo el objetivo general del mercado CE en cuanto a simplificar el marco legal, y también la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la legislación propuesta en toda la Unión.

Además, el uso de Reglamento en el ámbito de la legislación del mercado interior permite que los fabricantes puedan trabajar directamente siguiendo el texto de la norma, en lugar de tener que identificar y examinar el texto normativo de transposición de cada Estado miembro en el que quieran comercializar el producto (lo que supone que bajo la aplicación de las Directivas habría 27 textos legales diferentes). Ello además de que por las características del acto jurídico en forma de Reglamento, permitirá una aplicación más rápida y uniforme, estableciendo así un marco jurídico más claro para los agentes involucrados en el sector.

Tal y como indica la editorial de la revista *LA LEY Unión Europea*³⁶, el proceso de elaboración del Reglamento comenzó el 26 de septiembre de 2012, cuando la Comisión presentó dos propuestas legislativas, una sobre productos sanitarios y otra sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Se celebraron después amplias consultas de expertos que condujeron, el 5 de octubre de 2015, a un acuerdo sobre el enfoque general del paquete sobre productos sanitarios entre los ministros de sanidad de los Estados miembros.

La necesidad de la aprobación de un nuevo texto normativo viene provocada por varios factores, entre los que se incluye las divergencias en la interpretación y aplicación de las Directivas, el progreso tecnológico, y algunos incidentes de funcionamiento (como el escándalo con los implantes mamarios de la empresa PIP³⁷), que vinieron a resaltar la necesidad de su revisión.

³⁵ Dicho periodo de transición era de 3 años en el texto inicialmente aprobado del Reglamento, pero debido a la situación sanitaria generada por la COVID-19, la fecha de aplicación del Reglamento se vio pospuesta un año por la aprobación del Reglamento (UE) 2020/561. Para información más detallada ir al punto de este trabajo *I.4. Cuestiones relativas a su aplicación y entrada en vigor*.

³⁶ Editorial: “Nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios destinados a mejorar la seguridad de los pacientes y modernizar la salud pública”. *LA LEY Unión Europea* nº 48, mayo 2017, Nº 48, 31 de may. de 2017

³⁷ Ver nota a pie nº 21 en página 11 de este trabajo

I.3.- Estructura y contenido del Reglamento (UE) 2017/745

El Reglamento fue aprobado con fecha 5 de abril de 2017 y publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea³⁸ el 5 de mayo de 2017. Su entrada en vigor, tal y como indica el propio texto en el artículo 123.1, fue el 25 de mayo de 2017.

Con la aprobación del nuevo Reglamento se produce una unificación de regulaciones, ya que dentro de su ámbito de aplicación se encuentran incluidos tanto los productos sanitarios antes regulados por la Directiva 93/42/CEE, como los productos sanitarios implantables activos antes regulados por la Directiva 90/385/CEE. El Reglamento especifica a qué producto concreto se aplica, en aquellas disposiciones que le son de aplicación de forma específica a uno de esos tipos de producto sanitario (por ejemplo art. 54.1.b, o el Requisito General de Funcionamiento nº18 incluido en el Anexo I del Reglamento, específico para productos sanitarios implantables activos).

La estructura del texto legislativo es la siguiente: 101 Considerandos, 123 Artículos y 17 Anexos (de los cuales el último no introduce requerimientos sino que aporta una tabla de correspondencias entre el Reglamento y las Directivas anteriores. Se incorpora dicha tabla en el Anexo VI de este trabajo).

Comparando esta estructura de la nueva norma con la de las Directivas que deroga ya se puede apreciar la importancia que adquiere este nuevo texto y lo detallado que es al respecto de los requerimientos reflejados, ya que la Directiva 93/42/CEE contenía 21 Considerandos, 23 Artículos y 12 Anexos, y la Directiva 90/385/CEE contenía 9 Considerandos, 17 Artículos y 9 Anexos.

Un esquema sobre el contenido del Reglamento se puede encontrar en el Anexo I del presente trabajo.

³⁸ DO L 117 de 5 de mayo de 2017

I.4.- Cuestiones relativas a su aplicación y entrada en vigor

El Reglamento se aprobó con aplicación general prevista para el 26 de mayo de 2020, según indica el artículo 123.2 del texto original. Por ello se previó inicialmente³⁹ un periodo de transición de 3 años para su entrada en aplicación. Dicho periodo de transición, de acuerdo al considerando nº 95 del texto del Reglamento, fue establecido con el fin de que los agentes económicos, y en especial las pymes, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión puedan adaptarse a los cambios que introduce el texto, y garantizar así su correcta aplicación. Las pymes, y más concretamente las pequeñas empresas (o sea, con menos de 50 trabajadores) representan alrededor del 95% de las más de 33000⁴⁰ empresas europeas en el sector económico europeo de los productos sanitarios.

Sin perjuicio de ese periodo de transición regulado para la aplicación general del Reglamento, el artículo 123 está lleno de excepciones a esta fecha de aplicación, estableciendo diferentes fechas dependiendo de la materia de que se trate:

Materia	Entrada en vigor
Organismos Notificados	26 de noviembre de 2017
Autoridades Competentes	26 de noviembre de 2017
Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés)	26 de noviembre de 2017
Cooperación entre autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión	26 mayo de 2018

³⁹ Periodo de transición inicial que finalmente ha sido de 4 años, derivado de la aprobación del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, el cual entre otras modificaciones al texto original, prevé el 26 de mayo de 2021 (un año después de la fecha inicial) como fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

⁴⁰ Datos recogidos en el documento publicado por MedTech Europe (asociación comercial europea que representa a las industrias de tecnología médica): “The European medical Technology Industry in figures 2021” Extraído del sitio web: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf>

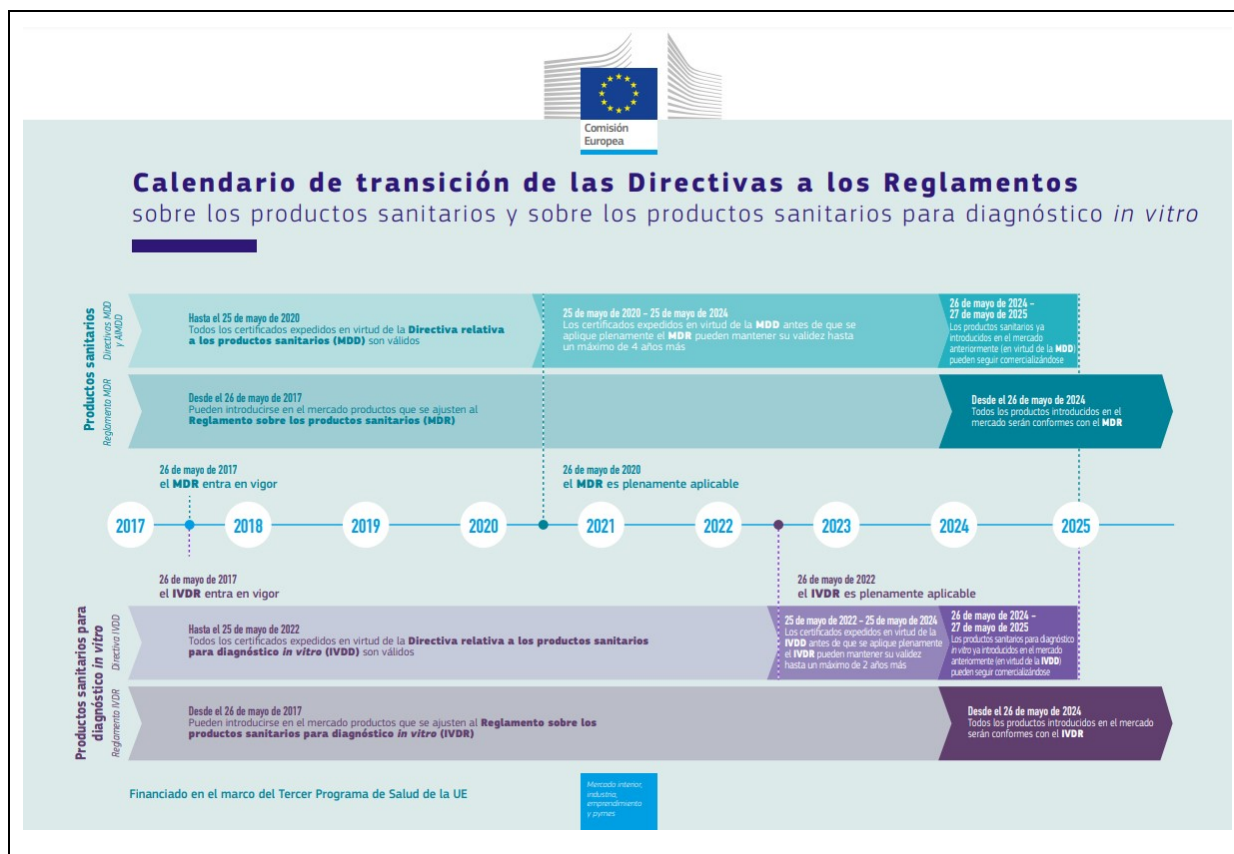
Materia	Entrada en vigor
Eudamed: Base de datos europea sobre productos sanitarios ⁴¹	6 meses después de la fecha de publicación del anuncio de plena funcionalidad y cumplimiento de las especificaciones funcionales
Registro de productos en Eudamed y de Certificados de conformidad	18 meses después de la fecha de publicación del anuncio de plena funcionalidad y cumplimiento de las especificaciones funcionales
Sistema UDI (Sistema Único de Identificación) en el etiquetado	26 mayo 2021, o 26 mayo 2023, o 26 mayo 2025 dependiendo de la clasificación de riesgo del producto sanitario. O, en el caso de productos reutilizables, 2 años después de la fecha de entrada en vigor atendiendo a la clasificación
Procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas	26 mayo 2027

Las distintas fechas de aplicación expuestas contribuyen a la construcción de un calendario de aplicación del texto normativo que puede resultar complejo cuando uno se enfrenta a la lectura del texto. Los puntos temporales de aplicación se distribuyen desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento el 26 de mayo de 2017 hasta el 26 de mayo de 2025, fecha en la cual se cierra el periodo de transición descrito, y por lo tanto, los productos sanitarios existentes en el mercado solamente podrán estar certificados en cumplimiento del Reglamento.

A continuación se muestra dicho calendario de modo gráfico.⁴²

⁴¹ Eudamed es la base de datos europea de productos sanitarios a la que hace referencia el artículo 33 del Reglamento. Es creada, mantenida y gestionada por la Comisión Europea, y se pretende que recoja la información de los productos sanitarios sobre: los certificados, la identificación única de los productos y su trazabilidad, información de investigaciones clínicas, información sobre vigilancia de los productos.

⁴² Calendario de aplicación del Reglamento extraído del sitio web de la Comisión Europea: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907/attachments/1/translations/es/renditions/native>



El plazo de transición establecido de 3 años se vio ampliado por la aprobación del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020⁴³. Según el considerando nº 5 de dicho reglamento, dicha ampliación responde al interés de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, y un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, de proporcionar seguridad jurídica y de evitar posibles perturbaciones del mercado, siendo por ello necesario aplazar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de éste, su evolución epidemiológica, y los recursos adicionales necesarios para los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras personas implicadas, se entendió procedente aplazar un año la aplicación de esas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745.

⁴³ Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones *DO L 130, 24.4.2020, p. 18–22*.

El Anexo II de este trabajo incluye información acerca de los cambios introducidos por dicho Reglamento.

Desde la entrada en vigor del Reglamento el 25 de mayo de 2017, se han publicado tres correcciones al texto original⁴⁴ y se ha adoptado un reglamento europeo de modificación mencionado en el párrafo anterior⁴⁵.

Por otra parte, el texto del Reglamento faculta a la Comisión Europea para adoptar actos jurídicos para el desarrollo de determinados requerimientos allí establecidos. En concreto, los actos Delegados a adoptar por la Comisión Europea previstos en el texto del Reglamento ascienden a un total de 13 supuestos, y los actos de Ejecución a un total de 35 supuestos. Esto da una idea de la importante actividad que va a desarrollar en los próximos tiempos la Comisión Europea al respecto del desarrollo normativo necesario. El Anexo III de este trabajo incluye información detallada acerca de esos textos normativos aprobados por la Unión Europea a este respecto⁴⁶.

La Unión Europea ha generado además lo que denomina Plan Evolutivo⁴⁷, el cual según la web de la Comisión Europea contiene la lista de actos y medidas esenciales que deben ejecutarse durante el período transitorio, junto con información sobre los plazos previstos y su situación. Sus dos secciones principales se componen de actos de ejecución y otras medidas e iniciativas. El plan evolutivo se revisará trimestralmente con el fin de que los operadores dispongan de la información más reciente.⁴⁸

Del análisis de dicho Plan Evolutivo se puede afirmar que hasta el momento se están cumpliendo los plazos que allí se marcan para generar los actos jurídicos de ejecución establecidos en el texto del Reglamento.

También existe una Hoja de Ruta del Reglamento, la cual ha sido elaborada conjuntamente por la red de Autoridades Competentes para Dispositivos Médicos (CAMD) y la Comisión Europea. La hoja de ruta es más exhaustiva y ofrece una visión general de todas las iniciativas previstas (además de orientaciones) para el período transitorio.⁴⁹

⁴⁴ C1 Rectificación, *DO L 117*, 3.5.2019, p. 9 (2017/745); C2 Rectificación, *DO L 334*, 27.12.2019, p. 165 (2017/745); C3 Rectificación, *DO L 305*, 31.8.2021, p. 21

⁴⁵ Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones *DO L 130*, 24.4.2020, p. 18–22

⁴⁶ Información extraída del siguiente sitio web: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>

⁴⁷ El Anexo V de este trabajo recoge el indicado Plan Evolutivo

⁴⁸ Información extraída del siguiente sitio web: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_es

⁴⁹ Información extraída del siguiente sitio web: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_es

El Reglamento también menciona las guías generadas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios⁵⁰, en base al artículo 105.e). Estas guías no son jurídicamente vinculantes, simplemente presentan un entendimiento común para la aplicación del Reglamento con el objetivo de conseguir una aplicación efectiva y armonizada, como así se indica en el artículo 105.c). Aunque dichos documentos no son jurídicamente vinculantes, su aplicación es vital para el normal funcionamiento del sistema de certificación de los productos. La forma de denominar a estos documentos es con el siguiente formato "MDCG Año-Número-Revisión".⁵¹

El listado de los documentos MDCG, e incluso un documento que incluye el plan de aprobación de los próximos documentos, es público y se encuentra alojado en el sitio web de la Comisión Europea⁵². La publicidad que se da a este plan de trabajo de aprobación de documentos MDCG, es útil para el sector ya que estos documentos son guías dirigidas tanto a los fabricantes como a los Organismos Notificados que evalúan los productos.

⁵⁰ En adelante se hará mención a este grupo con la abreviatura MDCG, que responde a las siglas en inglés Medical Device Coordination Group, y que además dan parte del nombre a las guías aprobadas por dicho grupo como se menciona en el texto de esta página del trabajo.

⁵¹ Información extraída del siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

⁵² Información extraída del siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_es

Capítulo II.- ¿Qué cambios más significativos introduce el Reglamento Europeo y qué retos plantea?

II.1.- Incorporación de mejoras en la regulación y en la práctica

La aprobación del Reglamento incorpora según Salaberría Martínez⁵³ y García Vidal⁵⁴ una serie de mejoras importantes con las siguientes intenciones:

- Mejorar la calidad, seguridad y fiabilidad de los dispositivos médicos que se comercializan en el mercado europeo.
- Reforzar la transparencia de la información relacionada con los dispositivos médicos para consumidores y profesionales.
- Mejorar la vigilancia de los dispositivos médicos introducidos en el mercado.

En cuanto a los cambios que incorpora el nuevo texto, teniendo en cuenta su extensión en comparación con las Directivas previas, es de advertir que los cambios son numerosos, tanto en contenido como en la intención por la colocación estratégica dentro del articulado. Entre las principales novedades:

- 1) **Ámbito de aplicación.** Se incluyen bajo el amparo de la actual norma productos que anteriormente no entraban dentro de la definición de producto sanitario, aparte de algunos productos incorporados explícitamente, y detallados en el Anexo *XVI Lista de grupos de productos sin finalidad médica prevista a los que se refiere el artículo 1, apartado 2* del Reglamento. Además también se incluye el software como producto sanitario en ciertos casos.
- 2) **Reclasificación de algunos productos sanitarios.** Según Salaberría Martínez es uno de los principales cambios del nuevo reglamento, ya que se establecen nuevas reglas de clasificación e incluso para algunos productos se eleva la clase pasando, por

⁵³ Salaberría Martínez A.: “Nuevos cambios en el reglamento de productos sanitarios y la función del organismo notificado” *Forum calidad*, ISSN 1139-5567, Año 31, N° 311, 2020 (Ejemplar dedicado a: Mercado CE. Calidad al servicio de la competitividad), págs. 25-30

⁵⁴ García Vidal, A.: “Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* ISSN-e 2254-2582, N°. 22, 2017 págs. 160-161

ejemplo, de clase IIb a clase III⁵⁵. Este es el caso concreto de las mallas utilizadas para cirugía, entendiendo por ellas tanto las que se usan para tratar las hernias, como las utilizadas para el tratamiento de la incontinencia urinaria y para el tratamiento del prolapso vaginal.

- 3) **Incorporación de nueva denominación de clase en la clasificación de productos sanitarios:** Dentro de la Clase I, ahora se puede diferenciar entre productos sanitarios de Clase I estériles (Is), Clase I de medición (Im) y Clase I reutilizables (Ir). En la normativa anterior todos estos productos estaban clasificados dentro de Clase I, sin más especificación, por lo que no era obligatorio que interviniese un Organismo Notificado para su certificación.
- 4) **Incorporación al articulado de las obligaciones de los fabricantes en relación con la evaluación clínica o las notificaciones en el marco de la vigilancia.** Con la finalidad declarada en la exposición de motivos de facilitar su aplicación (considerando nº 29 del Reglamento), García Vidal remarca el hecho de que en las Directivas previas, las obligaciones de los fabricantes en relación con la evaluación clínica o las notificaciones en el marco de la vigilancia figuraban en los Anexos. En el texto del Reglamento pasan a formar parte del articulado con la finalidad declarada en la exposición de motivos de facilitar su aplicación (considerando nº 29 del Reglamento).
- 5) **Obligación de contratación de póliza de seguro.** Según García Vidal, también hace mención a que se incorpora la obligación de tener contratado una póliza de seguros para cubrir daños a pacientes o usuarios, de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa (art. 10 del Reglamento). Son medidas para ofrecer una cobertura financiera suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la normativa sobre responsabilidad civil

⁵⁵ Según la guía *MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices*, la clasificación de los productos sanitarios en uso por la legislación de la UE sobre productos sanitarios es un sistema basado en el riesgo que tiene en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano y los posibles riesgos asociados a los productos. Este enfoque utiliza un conjunto de criterios que pueden combinarse de varias maneras para determinar la clasificación, por ejemplo, la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasividad, el efecto local frente al sistémico, la toxicidad potencial, la parte del cuerpo afectada por el uso del dispositivo y si el dispositivo depende de una fuente de energía. Los criterios pueden aplicarse a una amplia gama de productos sanitarios y tecnologías. Se denominan "normas de clasificación" y figuran en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Los productos sanitarios están clasificados en Clase I, Clase IIa, Clase IIb y Clase III dependiendo del nivel de riesgo, siendo Clase I el menor riesgo y Clase III el máximo riesgo.

por daños causados por productos defectuosos (Directiva 85/374/CEE). Esta póliza de seguros es un requerimiento establecido por la FDA⁵⁶ estadounidense desde hace muchos años.

- 6) **Incorporación de la posibilidad de reprocesamiento de productos de un solo uso.** Según Salaberría Martínez, este punto ha sido muy controvertido y con el nuevo Reglamento sólo podrá realizarse cuando la legislación nacional lo permita y únicamente con arreglo al artículo 17 del Reglamento. Por tanto, toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso será considerada fabricante del producto reprocesado y deberá cumplir con todas las obligaciones relacionadas con la trazabilidad del producto reprocesado. Este es uno de los temas que el texto del Reglamento deja en manos de los Estados miembros para su autorización y desarrollo.
- 7) **Inclusión de la figura de Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa.** García Vidal también menciona en su artículo como novedad la regulación de la persona responsable del cumplimiento de la normativa: Cada organización fabricante tendrá que tener al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con unos requisitos formativos concretos descritos en el artículo 15 del Reglamento.

En este punto cabe mencionar que esta figura se incorporó en el texto por parte de España donde una figura equivalente a ésta, el Técnico Garante, ya existía en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre cuyo texto transponía la Directiva 93/42/CEE. Dicha figura es necesaria en España para poder tener licencia de instalaciones como fabricante de producto sanitario. En el caso del texto incorporado al Reglamento, esta figura ha sido reforzada con más contenido en cuanto a sus funciones y a su formación. Otra curiosidad al respecto de esta figura es que a lo largo de la negociación del texto normativo se incorporó la titulación universitaria en Derecho como una de las que deben poseer para dicha figura, que en un principio no se había contemplado.

- 8) **Nuevas obligaciones para la cadena de suministro.** Salaberría Martínez, en su artículo incluye también nuevas obligaciones para la cadena de suministro: distribuidores e importadores son específicamente regulados y tienen también

⁵⁶ *Food and Drug Administration*. Autoridad competente para productos sanitarioS de Estados Unidos

obligaciones específicas para obtener un nivel apropiado de trazabilidad de los productos sanitarios.

9) Nuevos requisitos en la documentación que debe acompañar al producto.

Salaberría Martínez también habla de nuevos requisitos en cuanto a la obligación de acompañar junto con todo producto implantable, de una tarjeta de implante dirigida al paciente. Supone una novedad porque con anterioridad esta obligación era sólo para algunos tipos de implantes⁵⁷. Y también nuevos requisitos en cuanto al contenido de información a incluir en el etiquetado y envases de productos estériles, tales como: riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida tanto la formación que debe comunicarse al paciente a este respecto, como las sustancias peligrosas que componen el producto sanitario.

10) Endurecimiento del seguimiento post-comercialización.

Aunque el seguimiento post-comercialización ya estaba regulado en las Directivas, con el nuevo texto se pone el foco muy mucho en este área, siendo uno de los aspectos más importantes en los que los Organismos Notificados tienen que focalizar a la hora de certificar un producto sanitario. Se debe garantizar que se realiza el seguimiento correctamente, cumpliendo con todas las obligaciones de notificación incluidas en el Reglamento. Se introduce un documento periódico de comunicación de información sobre la aplicación de ese seguimiento post-comercialización, que es muy parecido al que ya está establecido en el sector farmacéutico y que tiene diferente denominación y requerimientos dependiendo de la clasificación de riesgo del producto (Clase I, Clase IIa, Clase IIb o Clase III).

11) Creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

Otra importante novedad del Reglamento que también apunta García Vidal, es la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) que debe integrar distintos sistemas electrónicos para recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre los agentes económicos pertinentes, sobre determinados aspectos de la evaluación de la conformidad del

⁵⁷ El Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que transponía la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios en España, lista los implantes a los que debía de acompañarse de tarjeta de implantación en su artículo 33. Dichos implantes son: Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central; Implantes del sistema nervioso central; Implantes de columna vertebral; Prótesis de cadera; Prótesis de rodilla; Prótesis mamarias; y Lentes intraoculares.

producto sanitario bajo el Reglamento, sobre organismos notificados, sobre certificados, investigaciones clínicas, vigilancia y control del mercado. Con esta base de datos se pretende tanto aumentar la transparencia general con un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud, como evitar la multiplicidad de requisitos de información de cada uno de los países miembros de la Unión donde se comercializa el producto. Al mismo tiempo también se pretende reforzar la coordinación entre los Estados miembros, además de racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, Organismos Notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y éstos con la Comisión.

- 12) **Nuevo mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad de determinados productos.** García Vidal también habla de que el artículo 55 del Reglamento prevé un mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad para productos implantables de clase III, y para productos activos de la clase IIb destinados a administrar y/o retirar un medicamento. Se trata de un segundo control de la documentación técnica por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros.
- 13) **Identificador Único del Producto.** Salaberría Martínez también habla del identificador único del producto. También es una novedad importante ya que se crea un sistema único de identificación de dispositivos (sistema UDI, conocido así por sus siglas en inglés: Unique device identifier) para permitir identificar y facilitar la trazabilidad de los productos que no sean fabricados a medida ni para investigación. La trazabilidad de los productos mediante este sistema permite aumentar la eficacia de las actividades relacionadas con la seguridad (seguimiento post-comercialización).
- 14) **Mayor detalle en requisitos de la Evaluación Clínica de los productos.** Se especifica con mucho mayor detalle los requisitos a la hora de realizar la evaluación clínica del producto, tanto a lo largo del articulado del texto normativo como también a través de uno de los Anexos al texto.

15) **Nuevas condiciones y requerimientos para la designación de un organismo notificado para actuar bajo el Reglamento.** Se endurece la cualificación que tienen que tener los auditores que forman parte de los procesos de la evaluación de conformidad de los productos sanitarios.

Viendo la cantidad de cambios y la trascendencia para el sector, podemos deducir el gran reto que supone la aplicación del Reglamento, no sólo para los agentes económicos involucrados del lado de la comercialización del producto (véase fabricantes, distribuidores, etc.), sino también para los organismos notificados debido a la alta especialización necesaria para participar de la certificación de los productos sanitarios.

No hay duda de que todos los cambios y endurecimientos de requerimientos que recoge el Reglamento tienen su reflejo en el mundo de los negocios y la economía, y a su vez también en los presupuestos de las administraciones públicas en cuanto a las compras de esos productos sanitarios para llevar a cabo el servicio público de la sanidad. Esto se debe a que los costes regulatorios que supone poner un producto sanitario en el mercado bajo el Reglamento suponen alrededor de un 8%⁵⁸ de los ingresos anuales de una empresa de este sector. Estos costes regulatorios a los que me refiero engloban todos aquellos que están relacionados con el proceso de certificación del producto y puesta en mercado (costes relacionados con la evaluación de la conformidad del producto realizada por los Organismos Notificados). A ello también hay que añadir todos los costes que son necesarios previamente a ese proceso de evaluación de la conformidad que hay que realizar para poner el marcado CE del producto, como ensayos en laboratorio debidamente certificado, costes relacionados con investigaciones clínicas, o con el mantenimiento del sistema de post-comercialización exigido por el Reglamento. Todos estos costes están ligados con el aseguramiento de la calidad en el proceso de fabricación de los productos. Esto ha generado que en el sector se oigan voces a favor del pensamiento de que la aplicación del nuevo Reglamento se va a engullir a las pequeñas empresas fabricantes por los elevados costes tanto desde un punto de vista de gastos relacionados con la certificación del producto sanitario como desde un punto de vista de formación y cualificación de los recursos humanos disponibles.

⁵⁸ Extraído del sitio web de *EMMA International*, empresa de consultoría líder en el mundo para las industrias de dispositivos médicos, farmacéutica, biotecnológica, de productos sanitarios combinados y de productos sanitarios de diagnóstico https://emmainternational.com/eu_mdr_means_your_revenue/

Es por ello que, como indica Primo Capella⁵⁹, es necesario que el fabricante valore de manera realista la situación regulatoria de su portafolio, y que valore cuáles son sus carencias y necesidades frente a los requisitos del Reglamento. Esto implica un profundo análisis y un amplio conocimiento de los requisitos descritos en el nuevo Reglamento y un análisis de capacidades de la empresa para abordarlos. En aquellos casos donde el fabricante posea una gran cantidad de referencias o de familias de producto, es de extrema importancia establecer una estrategia de adaptación que permita optimizar tanto el coste económico de la adaptación (obtención de códigos UDI o realización de ensayos dirigidos a complementar la verificación y validación del diseño del producto), como el coste en recursos de personal y de tiempo.

II.2.- Correspondencia con la normativa anterior

Como se ha apuntado en la Introducción del presente trabajo, el Reglamento (UE) 2017/745 reemplaza tanto a la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, como a la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos.

El Reglamento incluye en el Anexo XVII una relación entre el contenido de los artículos de las Directivas a las que deroga y el contenido del nuevo texto.

Del listado del Anexo XVII se extrae que en la comparación Directiva 90/385/CEE con el Reglamento, se ha excluido del nuevo texto lo siguiente:

- La posibilidad que tenía un Estado miembro o la Comisión de someter el asunto al Comité de normalización permanente, cuando consideren que las normas armonizadas a las que se refiere la Directiva no cumplen totalmente con los requisitos esenciales contemplados en ella. El Comité emitirá un dictamen, y la Comisión notificará a todos los Estados miembros las medidas que deben tomarse en relación con las normas y realizará la publicación en el DOUE.

⁵⁹ Primo Capella, V.J. et al.: “Implicaciones en los productos sanitarios de Clase I por el nuevo MDR (EU 2017/745)”. *Revista de biomecánica*, ISSN 1575-5622, Nº. 67, 2020, págs. 47-51

- La posibilidad de evaluación de conformidad de un producto con verificación en una fase intermedia de la fabricación del producto, en vez de sobre producto final⁶⁰.
- La posibilidad de que el fabricante y su organismo notificado fijaran de común acuerdo los plazos para la terminación de operaciones de evaluación y verificación de productos.

Del contenido del Anexo XVII del Reglamento, se extrae que los siguientes aspectos se han excluido de la redacción del nuevo texto en comparación con el texto de las Directivas a las que deroga:

- Al igual que ocurre en la Directiva 90/385/CEE, la posibilidad que tenía un Estado miembro o la Comisión de someter el asunto al Comité de normalización permanente, cuando consideren que las normas armonizadas a las que se refiere la Directiva no cumplen totalmente con los requisitos esenciales contemplados en ella. El Comité emitirá un dictamen, y la Comisión notificará a todos los Estados miembros las medidas que deben tomarse en relación con las normas y realizará la publicación en el DOUE.
- En el caso de que un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con la Directiva de productos sanitarios como también de conformidad con la Directiva de equipos de protección individual, deberá cumplir con los requerimientos establecidos en ambas Directivas.
- La posibilidad de que pueda elegir en cumplimiento de qué normativa realiza la certificación de marcado CE de un producto que entre en el campo de aplicación de dos Directivas.
- Al igual que ocurre en la Directiva 90/385/CEE, la posibilidad de evaluación de conformidad de un producto con verificación en una fase intermedia de la fabricación del producto, en vez de sobre producto final.
- No se pide a la Comisión que elabore un informe que verse sobre el funcionamiento de las disposiciones del texto a los 5 años de aplicación del Reglamento y lo remita al Consejo.

⁶⁰ Entendiéndose por producto final el que haya pasado por todos los procesos de fabricación de acuerdo al diseño contenido en la documentación técnica del producto.

- La posibilidad de que un Estado miembro solicite a la Comisión la limitación a un único tipo de evaluación de la conformidad para la certificación de marcado CE de un tipo de producto concreto⁶¹.
- Al igual que ocurre en la Directiva 90/385/CEE, la posibilidad de que el fabricante y su organismo notificado fijaran de común acuerdo los plazos para la terminación de operaciones de evaluación y verificación de productos.

Para más información, el Anexo VI de este trabajo contiene la tabla de correspondencias entre el articulado del Reglamento y el articulado de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 90/385/CEE a las que deroga.

II.3.- Los retos en la aplicación del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios

La aplicación del Reglamento ya hemos comentado anteriormente que supone un gran cambio en el marco legal del sector de productos sanitarios. Pero estos cambios que en algunos casos se convierten en retos por la dificultad de implementación que suponen, no solamente hay que verlos desde el punto de vista de los agentes involucrados en el sector, como pueden ser los fabricantes, los distribuidores, o los organismos notificados entre otros, sino que también suponen grandes retos para las Instituciones europeas que deben también implementar todo aquello a lo que están obligadas por el Reglamento.

Es importante tener en cuenta que dentro del sector de los productos sanitarios debemos incluir también a las empresas que surten de servicios y/o materias primas a los fabricantes, distribuidores, etc. Esto no porque se les aplique el texto normativo directamente, sino que es debido a que en aras al cumplimiento de los requerimientos generales incluidos en el Anexo I del Reglamento, o más bien en aras a facilitar la observancia de dicho cumplimiento, estas

⁶¹ Tanto las Directivas anteriores como el nuevo Reglamento, establecen varias vías de evaluación de la conformidad del producto con el texto normativo, a elegir por el fabricante. Directivas: o bien se certifica el producto a través de la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad implantado por el fabricante, o bien se certifica el producto evaluando un lote concreto del mismo, o bien se certifica el producto a través de la evaluación de un examen CE del tipo de producto. En el Reglamento, las opciones son o bien certificar el producto a través de la evaluación del Sistema de Calidad implantado por el fabricante, o bien la certificación del producto a través de la evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo.

empresas de servicios deben alcanzar también un alto nivel de homologación. Por ejemplo, en el caso de los laboratorios que realizan pruebas que afectan a la verificación y validación de los productos sanitarios o los procesos de fabricación de los mismos, cuanto más homologado esté dicho laboratorio para realizar las pruebas que afectan al producto, más válidos son los resultados de las mismas, y por lo tanto más válida es la aseveración de cumplimiento de requerimiento por parte del fabricante de dicho producto. Lo mismo ocurre con los proveedores de materias primas, cuanto más pruebas y homologaciones tienen sus procesos de fabricación y sus sistemas de calidad, más fácil resulta asegurar el cumplimiento de los requisitos generales relacionados con ellos por parte del fabricante que las incorpora al producto final.

Otro reto importante es el número de organismos notificados que van a estar autorizados por la Unión para realizar la evaluación de conformidad de los productos sanitarios. Ello para garantizar el buen funcionamiento del sector de los productos sanitarios, y derivado de las altas exigencias en especialización del personal de los Organismos Notificados que vienen establecidas en el texto del Reglamento. Actualmente existen solamente 28 organismos notificados⁶² autorizados para certificar el mercado CE de productos sanitarios incluidos en el alcance del Reglamento. Los organismos notificados autorizados a certificar productos bajo las Directivas a las que reemplaza el Reglamento eran 59, por lo que a priori no parecen ser suficientes los organismos notificados para poder absorber el mercado de productos actuales teniendo además en cuenta que el Reglamento ha aumentado el tipo de productos para los que la intervención de Organismo Notificado es obligatoria para obtener el marcado CE.

El Anexo IV de este trabajo incluye una tabla con los retos que plantea la aplicación del Reglamento para cada agente involucrado en el sector del producto sanitario. El listado no es exhaustivo, principalmente porque dependerá de la situación particular de cada agente económico de cara al cumplimiento de la nueva norma.

⁶² Información extraída del sitio web de la Comisión Europea:
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

II.4.- Aspectos del Reglamento que deben ser desarrollados normativamente por los Estados miembros

Al igual que a lo largo del texto del Reglamento se hace referencia en numerosas ocasiones a la habilitación que se hace a la Comisión para adoptar actos delegados y de ejecución, también a lo largo del texto normativo se hace referencia a algunos aspectos que deja en manos del desarrollo normativo por parte de los Estados miembros, aunque hay que reconocer que es bastante limitado precisamente porque es un Reglamento y lo que persigue es unificar el marco legal del sector a nivel europeo.

En concreto, haciendo un estudio pormenorizado del texto del Reglamento, se hace mención a la posibilidad que tienen los Estados miembros al desarrollo normativo sobre diversas materias:

- Ámbito de aplicación del Reglamento europeo a determinados productos;
- Re-etiquetado y re-envasado de productos por parte de los distribuidores e importadores;
- Re-procesamiento de productos de un solo uso;
- Restricción de uso de un determinado producto;
- Organismo(s) Notificado(s) establecidos en ese Estado miembro;
- Certificados de Libre Venta⁶³;
- Investigaciones clínicas;
- Vigilancia del producto en el mercado (incluidos aquéllos productos que estén en el mercado en base al cumplimiento de las Directivas anteriores);
- Régimen sancionador por incumplimiento del Reglamento;
- Determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento;
- Garantías sanitarias de los productos;
- Fijación del régimen lingüístico.

⁶³ Certificados emitidos por la autoridad competente sanitaria de cada Estado miembro con el objetivo de garantizar a terceros mercados que los productos incluidos en él cumplen con los requerimientos de la normativa europea en materia de productos sanitarios

Capítulo III.- La regulación jurídica española en materia de productos sanitarios.

Derivado de la capacidad que el Reglamento otorga a los Estados miembros para regular en las materias listadas en el capítulo anterior, España ha aprobado un Real Decreto y tiene otra norma reglamentaria en borrador pendiente de aprobación (que ya ha pasado la fase de información pública), y que regulará parte de las materias incluidas en el texto del Reglamento. Los textos normativos son los siguientes:

- Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.⁶⁴
- Proyecto de Real Decreto .../2021, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios.⁶⁵

Tanto el Real Decreto ya aprobado como el proyecto de norma reglamentaria que se encuentra en borrador, vienen derivadas de la aprobación del Reglamento europeo y no solo abarcan los aspectos que el texto europeo deja en manos de los Estados miembros su desarrollo, sino que también abarcan otros aspectos que requieren un cambio y adaptación para el cumplimiento de requerimientos concretos incluido en dicho texto normativo. Este es el caso del ya aprobado Real Decreto 271/2022 mencionado anteriormente, el cual regula todo lo que tiene que ver con la reestructuración organizativo-administrativa necesaria para dar cumplimiento al requerimiento de independencia del organismo notificado español con respecto de la autoridad competente española marcado por el artículo 35 del Reglamento.

En el siguiente punto se trata este tema con detenimiento.

⁶⁴ BOE núm. 88, de 13 de abril de 2022, páginas 51522 a 51527 <https://www.boe.es/boe/dias/2022/04/13/pdfs/BOE-A-2022-6049.pdf>

⁶⁵ Real Decreto español en proyecto por el que se regulan los productos sanitarios (actualmente está en borrador) extraído del sitio web del Ministerio de Sanidad: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_productos_sanitarios.pdf

Por consiguiente, en este capítulo se realiza un análisis del ordenamiento jurídico español en el campo de los productos sanitarios, además de las necesidades de regulación derivadas de la aprobación del Reglamento, haciendo mención y exposición del texto normativo ya aprobado y de la norma –también de alcance reglamentario- que se encuentra actualmente en proceso de aprobación.

El Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios unifica la regulación relativa a productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. En el ordenamiento jurídico español estas dos materias se regulan en dos Reales Decretos: el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios⁶⁶, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos⁶⁷.

Ambas normas fueron aprobadas como transposición de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE. Y también incorporaron asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha de su aprobación, facilitando con ello su aplicación.

La aprobación del nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios modifica la aplicación del ordenamiento interno establecido en España (y en el resto de Estados miembros) para el sector de los productos sanitarios. Ello derivado de la aplicación del Principio de Primacía del Derecho de la Unión⁶⁸, por el que si una norma nacional es contraria a una disposición europea, las autoridades de los Estados miembros deben aplicar la disposición europea y, sobre todo, atendiendo a las características del Reglamento europeo en cuanto a su aplicabilidad en los Estados miembros. El Derecho nacional no se anula ni se deroga, lo que ocurre es que queda desplazado en su aplicación en todo aquello que entrase en conflicto con la norma europea.

⁶⁶ BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009, páginas 92708 a 92778

⁶⁷ BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009, páginas 92779 a 92823

⁶⁸ Información extraída del sitio web de EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3A114548>

III.1.- Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios

Tal y como indica la denominación normativa, con este Real Decreto se persigue dar cumplimiento a las previsiones de la citada norma europea relativas a la exigencia de garantizar la independencia y la evitación de todo conflicto de interés entre, por una parte la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra el organismo notificado. Es imperativo operar con carácter preliminar determinadas modificaciones en el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan sustancialmente a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento.

La estructura del texto normativo se compone de preámbulo, un artículo único con las modificaciones efectuadas sobre el Real Decreto 1275/2011, y una disposición final única con la entrada en vigor.

Las modificaciones al Real Decreto 1275/2011 sobre el Estatuto de la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”⁶⁹ versan en relación a lo siguiente:

- Se designa al Ministerio de Sanidad como la autoridad responsable de los organismos de evaluación de la conformidad (Organismos Notificados)
- Se incluyen las Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como actos y resoluciones necesarios para el ejercicio de las competencias y el desarrollo de las potestades de la AEMPS.
- Entre las competencias de la Agencia incluidas en el artículo 7 de su Estatuto, se incorpora la de la calificación y clasificación de los productos sanitarios.

⁶⁹ A partir de este punto del trabajo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se hará referencia con el acrónimo por el que se le conoce: AEMPS

- Se eliminan los productos sanitarios del catálogo de productos sobre los que se le permite a la AEMPS evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente.
- Se añade a la composición del Consejo Rector de la Agencia al titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- Se añaden como atribuciones del Consejo Rector de la Agencia el nombramiento y cese de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- Se elimina el Comité Técnico del Área de Certificación de los Comités Técnicos adscritos a la Agencia⁷⁰.
- Se elimina el artículo referente al Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos, en el que se definía este órgano como para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de la calidad.
- Se incluye la adscripción orgánica del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a la AEMPS.
- Se modifican las funciones del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, de modo que deja de evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de los productos sanitarios, y además a partir de ahora determinará la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlará sus características, prestaciones o funcionamiento.
- Se añade la regulación sobre el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, al que corresponderá actuar como Organismo Notificado, a diferencia de la AEMPS que venía ejerciendo esta función en el texto anterior. Este Centro será el que

⁷⁰ Órgano de asesoramiento y coordinación, según indica el Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia *“Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal “Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios”* y se aprueba su estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Expediente nº: IPN/CNMC/017/21.

Extraído del sitio web: https://www.cnmc.es/sites/default/files/3702725_19.pdf

realizará todas las tareas relacionadas con las potestades que los Organismos Notificados tienen en relación con los productos sanitarios que evalúan para colocar el mercado CE, y en relación con la certificación de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

- Se introduce la forma de nombramiento y cese del titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

Tal y como indica la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en su citado Informe sobre la redacción inicialmente propuesta del Real Decreto 271/2022, la principal novedad que se introduce con este texto normativo es la creación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. Todo ello para cumplir con el requerimiento de independencia de la autoridad competente con respecto del Organismo Notificado español del artículo 35 del Reglamento europeo.

III.2.- La norma reglamentaria actualmente en fase de aprobación, Proyecto de Real Decreto.../2021, de... de..., por el que se regulan los productos sanitarios⁷¹

Tal y como se indica en el texto del borrador de esta norma reglamentaria pendiente de aprobación, esta persigue la adaptación del ordenamiento jurídico interno español al Reglamento (UE) 2017/745, y esto redundará en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

La estructura del proyecto de Real Decreto se compone de preámbulo, cuarenta y un artículos distribuidos en 9 capítulos, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

Entre el contenido incluido en esta norma reglamentaria en ciernes para regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro, están los siguientes:

- 1) La determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento, que será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 2) Las garantías sanitarias de los productos establecidas en el Capítulo I, limitándose la norma a adaptar el precepto equivalente de los reales decretos aún vigentes, según indica Robles González.⁷²
- 3) La fijación del régimen lingüístico, también incluido en el Capítulo I. En este caso tiene un sentido continuista la exigencia de que la etiqueta e instrucciones de uso estén al menos en castellano ya que lo establece así el Real Decreto 1591/2009 (texto normativo que transponía las Directivas anteriores). En este aspecto el texto exige que esta información esté al menos en castellano, algo con lo que estoy totalmente de acuerdo aunque en otros Estados miembros los productos sanitarios dirigidos a profesionales puedan ser emitidos en inglés, como lengua oficial de la UE. Estoy en desacuerdo con esto porque no estaría justificado que no estuviese esta información

⁷¹ Texto del Proyecto extraído del sitio web del ministerio de Sanidad: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_productos_sanitarios.pdf

⁷² Robles González, J.: “El proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios: Una primera aproximación y algunas reflexiones”. *Cuadernos derecho farmacéutico* nº 78 (Julio-Septiembre 2021) ISSN:1579-5926

también en castellano en el caso de España ya que no todos los profesionales que actualmente ejercen en el sistema nacional de salud, o en los sistemas privados tienen amplios conocimientos de inglés, por lo que no estaríamos garantizando que el usuario del producto tuviese una información clara e inequívoca sobre el uso del mismo.

- 4) La regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (lo que en argot regulatorio se denomina *in house*)
- 5) La regulación de los procedimientos para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización. En este aspecto se incluye la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en hospitales y la fabricación por los hospitales de los productos para su propio y exclusivo uso.
- 6) Establecimiento de condiciones y procedimientos específicos para los productos a medida, incluyendo también la creación de un Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.
- 7) En cuanto a la comercialización y puesta en servicio de los productos, esta norma prevé la creación de un registro de comercialización para los productos que se distribuyen en España, que permite establecer la trazabilidad de los productos al tiempo que se establecen de manera taxativa las obligaciones exigibles a los agentes económicos intervinientes en dichas actividades.
- 8) En cuanto a las investigaciones clínicas, el texto recoge lo ya establecido en el Real Decreto 1090/2015.
- 9) En cuanto al sistema de vigilancia y la tarjeta de implante, el texto incluye la obligación de los centros sanitarios de designar a un responsable de vigilancia para los procedimientos derivados de la aplicación del sistema de vigilancia y para la supervisión del cumplimiento de las obligaciones establecidas en cuanto a lo relativo a la tarjeta de implante.

Este texto normativo pendiente de aprobación también aporta novedades en cuanto a otros aspectos como la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, que añade a las ya contempladas anteriormente en el ordenamiento jurídico español, a los fabricantes de productos sin finalidad médica, a la fabricación de productos por centros sanitarios (hospitales) y al reprocesamiento. Si tenemos en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 8 del texto para el

otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento, este requisito de licencia para los hospitales que quieran fabricar sus propios productos se complica con el requisito de la disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad. Por otra parte, comparto lo indicado por Robles González puesto que al fin y al cabo esos productos fabricados van a ser utilizados en pacientes, y el no exigir las mismas condiciones que a los fabricantes de productos sanitarios resultaría en un agravio comparativo difícilmente sostenible en el ámbito de la defensa de la libre competencia.

En cuanto al reprocesamiento de productos de un solo uso, que el Reglamento deja el poder de decisión a los Estados miembros, en el caso español va a estar reforzado desde varios puntos de vista: la limitación de reprocesamiento en algunos tipos de productos, el requerimiento de solicitud de licencia de funcionamiento, el hecho de que solamente los hospitales puedan llevarlo a cabo⁷³, y el hecho de que la normativa a aplicar en el caso de reprocesamiento se realiza a través de cuatro fuentes normativas: el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207, el Real Decreto y la normativa de desarrollo posterior. Al respecto de las responsabilidades que se puedan derivar del posible mal funcionamiento de un producto para el cual el fabricante original lo ha destinado a un solo uso, como bien indica Robles González en su artículo de referencia, es un desafío a resolver, teniendo en cuenta que la indicación de uso como de un solo uso está basada en las especificaciones y características que tiene dicho producto e íntimamente relacionada con los materiales y con que no estaría demostrado que el producto está preparado para soportar las sesiones de reprocesado a las que deban ser sometidos para garantizar la limpieza y desinfección del mismo para su uso de nuevo en otro paciente distinto. Es de suponer que la normativa de desarrollo de esta norma reglamentaria de productos sanitarios al respecto del reprocesamiento tendrá en cuenta esto para exigir al reprocesador que garantice que el producto reprocesado es seguro después de dicho proceso. También debería incluir un sistema donde se pueda garantizar que se cumple la cantidad de ciclos de reprocesamiento que está demostrado que es capaz de soportar dicho producto.

Con respecto a la comercialización y puesta en servicio, como bien apunta Robles González, y basándonos en que parte del contenido de la comunicación es el UDI-DI (Identificador

⁷³ Así definidos en el Real Decreto 1277/2003: los hospitales son definidos como centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

Único del producto – Identificador de producto) que es único por referencia comercial, resulta gravoso en exceso desde el punto de vista de los agentes económicos que están obligados a realizar el registro que se incorpore la obligación de comunicación de puesta en mercado también a los productos de Clase I y productos sin finalidad médica. Hasta ahora el registro que se realizaba para los productos de Clase I por ejemplo no suponía pago de tasa alguno, y con el nuevo texto va a suponer un incremento de costes, teniendo en cuenta además que actualmente en un mismo registro, o sea, con el pago de una sola tasa, se pueden registrar todos los productos contenidos en una misma familia de producto, cosa que el nuevo texto no contempla, obligando a realizar dicho registro de manera individualizada por referencia comercial.

Conclusiones

A lo largo de nuestra vida, todos en mayor o menor medida vamos a estar expuestos a productos sanitarios, incluso a implantes que interactuarán con el normal funcionamiento de nuestro organismo. Ahí radica la extraordinaria importancia de que el ordenamiento jurídico que les son de aplicación alcance a dar respuesta a la necesidad de que estos productos resulten lo más seguros y eficaces posible para los pacientes, e incluso también para los usuarios.

La preocupación de la Unión Europea por establecer un sistema de certificación de productos cada vez más robusto y garante ante esa imperiosa necesidad de seguridad y eficacia, sumado a la necesaria respuesta a la experiencia acumulada en la aplicación del régimen jurídico anterior a través de la aplicación de las Directivas, dio como consecuencia la aprobación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Dicho texto normativo, más que a un cambio drástico del sistema, ha dado lugar a la revisión profunda del mismo, sobre todo en lo tocante a la demostración del buen funcionamiento de los productos sanitarios, ya sea previamente a través de la evaluación clínica de los mismos, o posteriormente con el sistema de vigilancia y seguimiento post-comercialización una vez puestos en el mercado.

La figura del Reglamento, por sus propias características, refuerza la aplicación de forma igualitaria en todos los Estados miembros que conforman el mercado común en el grueso de las materias reguladas por él, para las que el desarrollo normativo de los Estados miembros no es necesario para su aplicación. A mi entender, son esas materias y no otras precisamente porque podrían ser de mayor importancia a la hora de conformar un sistema que ayude a corregir las deficiencias del sistema generado por la aplicación del entorno normativo anterior. Dicho Reglamento únicamente invita a los Estados miembros a pronunciarse a través de sus ordenamientos jurídicos internos sobre materias concretas, y quizá se refiere a esas materias y no a otras porque las posibles diferencias entre los ordenamientos jurídicos de cada uno de los Estados miembros no van a tener un reflejo de calado en el funcionamiento del mercado común, y en la seguridad y eficacia de los productos sanitarios introducidos en él.

Cualquier cambio normativo mediante el cual se pretende elevar las exigencias que deben cumplir los productos dentro de su alcance conlleva un impacto en el sector afectado. En el caso de la aprobación del Reglamento (UE) 2017/745, el aumento y endurecimiento de los

requerimientos aplicables, lo primero que está generando es la desaparición de productos del mercado de la Unión debido a que las empresas provenientes de territorios de fuera del mercado común no ven rentable el elevado aumento en costes que supone la implementación de esos requerimientos para conseguir el mercado CE bajo la nueva norma. Eso que podría suponer a priori una ventaja para las empresas del sector europeo de productos sanitarios, realmente no lo es, ya que como hemos visto la gran mayoría de empresas que conforman el tejido empresarial de este sector son de pequeño y mediano tamaño, por lo que realmente no ayuda al sector la elevación de exigencias porque lo normal será que parte de esas pequeñas y medianas empresas precisamente por su tamaño y sus escasos recursos en comparación con las grandes compañías no serán igualmente capaces de soportar el aumento de costes para conseguir el mercado CE conforme al Reglamento. Y además, a esto se le añade el evidente retraso que se está sufriendo en la puesta en el mercado de productos con marcado CE, por una parte porque el proceso de certificación se está prolongando bastante en el tiempo comparado con el proceso de certificación anterior, y por otra parte, porque el número de Organismos Notificados acreditados para su certificación no llega ni a la mitad de los disponibles bajo la normativa anterior. A este retraso ya evidente hay que sumarle que el sistema de certificación en esas condiciones tiene además que hacer hueco también a una gran cantidad de productos que con la norma anterior no precisaban de los servicios de los Organismos Notificados para obtener su marcado. En principio, el 26 de mayo de 2025 ya no se podrá poner en circulación productos sanitarios cuyo marcado CE esté basado en el cumplimiento de los requerimientos de la Directiva, pero con el retraso mencionado cabe señalar que quizá un aplazamiento en la aplicación de este requerimiento resulte más que necesario para evitar el desabastecimiento de según qué productos sanitarios durante un tiempo. Debemos estar expectantes ante la posibilidad de que la Unión Europea posponga la desaparición de los productos sanitarios certificados bajo las Directivas anteriores, en aras precisamente a evitar un desabastecimiento del mercado europeo.

Ante la cuestión de en qué medida ha afectado la aprobación del Reglamento (UE) 2017/745 al ordenamiento jurídico interno español, podemos decir que aunque por las características propias de la figura jurídica del Reglamento europeo, su aprobación no requiere actuación alguna por parte de los Estados miembros, en la práctica España ha incluido en el texto actualmente en borrador, además de esas materias a regular por los Estados miembros, la actualización del contenido del texto normativo al que derogará, el Real Decreto 1591/2009

(que sirvió de transposición a las Directivas anteriores). Según se indica en el texto del borrador de la norma reglamentaria sobre productos sanitarios⁷⁴, se han incluido todas las materias menos en lo referente a la publicidad y exhibiciones que será regulado en otra norma reglamentaria actualmente también en borrador⁷⁵.

Después del análisis realizado en este trabajo, lo más destacable a mencionar sería la novedad en cuanto a la autorización para la fabricación de productos por los centros sanitarios (hospitales únicamente) para uso en el propio centro. Lo que a mi modo de ver tiene corta implementación en la realidad porque en el propio texto se establece la obligatoriedad de obtención de licencia previa de funcionamiento para poder realizar dicha fabricación, y para obtener dicha licencia se debe disponer de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Habrá que estar a los resultados de implementación en el futuro para verlo.

A parte de este texto en borrador, el Gobierno de España ha aprobado una norma para modificar el Real Decreto 1275/2011. En concreto, el Real Decreto 271/2022 por el que se crea el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, al que le corresponderá la función de actuar como Organismo Notificado entre otras, además de que se reorganiza la estructura interna de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (actual autoridad competente española), en respuesta a la exigencia del Reglamento de independencia entre el Organismo Notificado y la autoridad competente o responsable de su control. Con la estructura anterior esta independencia no estaba garantizada en la medida en que la propia AEMPS, actuaba como Organismo Notificado al mismo tiempo que como Autoridad Competente. La reorganización estructural de la AEMPS le permitirá a España que su Organismo Notificado pueda ser acreditado por la Unión Europea para continuar con su labor de certificación de productos sanitarios ya bajo la vigencia del Reglamento. Bien es verdad que hay que dejar claro que una empresa española del sector no está obligada a contratar los

⁷⁴ En el Anexo I. Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa del proyecto, se hace referencia a que la materia de publicidad de productos sanitarios estará regulada específicamente en un nuevo real decreto que se está desarrollando. Texto del Proyecto extraído del sitio web del ministerio de Sanidad: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_productos_sanitarios.pdf

⁷⁵ Texto sometido en 2018 a información pública previa del Proyecto de Real Decreto. Actualmente aparece mención a un “Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios” en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2022, cuyo objetivo es el de actualizar la normativa vigente, incorporando a la misma los cambios jurídicos producidos en los últimos años. Dicho Plan está alojado en el siguiente sitio web: <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documents/2022/PAN%20202.pdf>

servicios del Organismo Notificado que opera en su territorio, ya que cualquier empresa es libre de certificar sus productos con cualquiera de los Organismos Notificados que estén acreditados por la Unión Europea.

Bibliografía

- Comisión Europea: *Guía para la aplicación de las Directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global*. Comisión Europea - Dirección General III (Industria), 1999: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/3dbc738a-6d06-11e5-9317-01aa75ed71a1>
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia: *Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios*. Expediente n°: IPN/CNMC/017/21: https://www.cnmc.es/sites/default/files/3702725_19.pdf
- Editorial: “Nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios destinados a mejorar la seguridad de los pacientes y modernizar la salud pública”. *LA LEY Unión Europea* n° 48, mayo 2017, N° 48, 31 de may. de 2017
- García Vidal, A.: “Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* ISSN-e 2254-2582, N°. 22, 2017
- Liñán Noguerras, Diego J.: “Capítulo 17.- Sistema de normas y actos en la Unión Europea” en Mangas Martín, A. y Liñán Noguerras, D.J.: *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*. 10ª Edición Tecnos 2020 ISBNs: 9788413457208 (verso de la portada); 9788413457390 (cubierta posterior)

- MedTech Europe: *The European medical Technology Industry in figures 2021*:
<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf>

- Molina del Pozo, C.F.: *Derecho de la Unión Europea* (2ª edición) Editorial Reus 2017

- Ortíz Marcos, I.: “Impacto de la legislación del nuevo enfoque en los fabricantes españoles”. *ECONOMÍA INDUSTRIAL* N.º 331 • 2000 / Departamento de Organización de la Producción, Administración de Empresas, Estadística y Proyectos. ETSII. Universidad Politécnica de Madrid

- Primo Capella, V.J. et al.: “Implicaciones en los productos sanitarios de Clase I por el nuevo MDR (EU 2017/745)”. *Revista de biomecánica*, ISSN 1575-5622, N.º. 67, 2020

- Robles González, J.: “El proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios: Una primera aproximación y algunas reflexiones”. *Cuadernos derecho farmacéutico* nº 78 (Julio-Septiembre 2021) ISSN:1579-5926

- Salaberría Martínez, A.: “Nuevos cambios en el reglamento de productos sanitarios y la función del organismo notificado”. *Forum calidad*, ISSN 1139-5567, Año 31, N.º 311, 2020 (Ejemplar dedicado a: Mercado CE. Calidad al servicio de la competitividad)

ANEXOS

Anexo I Esquema de contenido del Reglamento

CAPÍTULO I - ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES
Contiene los artículos del 1 al 4 e incluye: Objeto y ámbito de aplicación; Definiciones; Modificación de determinadas definiciones y Situación reglamentaria de los productos
CAPÍTULO II – COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE LOS PRODUCTOS, OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS, REPROCESAMIENTO, MARCADO CE, LIBRE CIRCULACIÓN
Contiene los artículos del 5 al 24 e incluye: Introducción en el mercado y puesta en servicio; Ventas a distancia; Declaraciones; Uso de normas armonizadas; Especificaciones comunes; Obligaciones generales de los fabricantes; Representante autorizado; Cambio de representante autorizado; Obligaciones generales de los importadores; Obligaciones generales de los distribuidores; Persona responsable del cumplimiento de la normativa; Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores, distribuidores u otras personas; Productos de un solo uso y su reprocesamiento; Tarjeta de implante e información que debe facilitarse al paciente con un producto implantado; Declaración UE de conformidad; Marcado CE de conformidad; Productos con finalidad especial; Sistemas y kits para procedimientos; Partes y componentes; Libre circulación
CAPÍTULO III – IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS, REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y DE LOS AGENTES ECONÓMICOS, RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO, BASE DE DATOS EUROPEA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
Contiene los artículos del 25 al 34 e incluye: Identificación en la cadena de suministro; Nomenclatura de los productos sanitarios; Sistema de identificación única de los productos; Base de datos UDI; Registro de productos; Sistema electrónico de registro de agentes económicos; Registro de fabricantes, representantes autorizados e importadores; Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico; Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios; Funcionalidad de Eudamed
CAPÍTULO IV – ORGANISMOS NOTIFICADOS
Contiene los artículos del 35 al 50 e incluye: Autoridades responsables de los organismos notificados; Requisitos relativos a los organismos notificados; Filiales y subcontratación; Solicitud de designación por parte de los organismos de evaluación de la conformidad; Evaluación de la solicitud; Nombramiento de expertos para la evaluación conjunta de las solicitudes de notificación; Requisitos lingüísticos; Procedimiento de designación y notificación; Número de identificación y lista de organismos notificados; Supervisión y reevaluación de los organismos notificados; Revisión de la evaluación realizada por el organismo notificado en relación con la documentación técnica y la documentación de las evaluaciones clínicas; Cambios en las designaciones y notificaciones; Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados; Revisión por pares e intercambio de experiencia entre las autoridades responsables de los organismos notificados; Coordinación de los organismos notificados; Lista de tasas aplicables

CAPÍTULO V - CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
Sección 1 - Clasificación
Contiene el artículo 51: Clasificación de los productos
Sección 2 – Evaluación de la conformidad
<p>Contiene los artículos del 52 al 60 e incluye:</p> <p>Procedimientos de evaluación de la conformidad; Participación de los organismos notificados en el procedimiento de evaluación de la conformidad; Procedimiento de consulta de la evaluación clínica para determinados productos de las clases III y IIb; Mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad de determinados productos de las clases III y IIb; Certificados de conformidad; Sistema electrónico relativo a los organismos notificados y a los certificados de conformidad; Cambio voluntario de organismo notificado; Exención de los procedimientos de evaluación de la conformidad; Certificado de libre venta</p>
CAPÍTULO VI - EVALUACIÓN CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLÍNICAS
<p>Contiene los artículos del 61 al 82 e incluye:</p> <p>Evaluación clínica; Requisitos generales relativos a las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos; Consentimiento informado; Investigaciones clínicas con sujetos incapaces; Investigaciones clínicas con menores; Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia; Disposiciones nacionales adicionales; Investigaciones clínicas en situaciones de urgencia; Indemnización por daños y perjuicios; Solicitudes de realización de investigaciones clínicas; Evaluación por los Estados miembros; Realización de una investigación clínica; Sistema electrónico de investigaciones clínicas; Investigaciones clínicas con productos que lleven el marcado CE; Modificaciones sustanciales de una investigación clínica; Medidas correctivas que deben adoptar los Estados miembros e intercambio de información entre estos; Información por parte del promotor al término de una investigación clínica o en caso de paralización temporal o finalización anticipada de esta; Procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas; Revisión del procedimiento de evaluación coordinada; Registro y comunicación de acontecimientos adversos sucedidos durante las investigaciones clínicas; Actos de ejecución; Requisitos relativos a otras investigaciones clínicas;</p>
CAPÍTULO VII - SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO
Sección 1 - Seguimiento poscomercialización
<p>Contiene los artículos del 83 al 86 e incluye:</p> <p>Sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante; Plan de seguimiento poscomercialización; Informe sobre el seguimiento poscomercialización; Informe periódico de seguridad actualizado;</p>
Sección 2 - Vigilancia
<p>Contiene los artículos del 87 al 92 e incluye:</p> <p>Notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad; Informe de tendencias; Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad; Análisis de los datos de vigilancia;</p>

Actos de ejecución; Sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización;
Sección 3 - Control del mercado
<p>Contiene los artículos del 93 al 100 e incluye:</p> <p>Actividades de control del mercado; Evaluación de los productos que puedan presentar un riesgo inaceptable u otros incumplimientos; Procedimiento aplicable a los productos que presentan un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad; Procedimiento para evaluar las medidas nacionales a escala de la Unión; Otros tipos de incumplimiento; Medidas preventivas de protección de la salud; Buenas prácticas administrativas; Sistema electrónico de control del mercado;</p>
CAPÍTULO VIII - COOPERACIÓN ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS, GRUPO DE COORDINACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS, LABORATORIOS ESPECIALIZADOS, PANELES DE EXPERTOS Y REGISTROS DE PRODUCTOS
<p>Contiene los artículos del 101 al 108 e incluye:</p> <p>Autoridades competentes; Cooperación; Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios; Apoyo de la Comisión; Funciones del MDCG; Dictámenes y asesoramiento científicos, técnicos y clínicos; Conflicto de intereses; Registros de productos y bancos de datos;</p>
CAPÍTULO IX - CONFIDENCIALIDAD, PROTECCIÓN DE DATOS, FINANCIACIÓN Y SANCIONES
<p>Contiene los artículos del 109 al 113 e incluye:</p> <p>Confidencialidad; Protección de datos; Cobro de tasas; Financiación de las actividades relativas a la designación y supervisión de los organismos notificados; Sanciones;</p>
CAPÍTULO X - DISPOSICIONES FINALES
<p>Contiene los artículos del 114 al 123 e incluye:</p> <p>Procedimiento de comité; Ejercicio de la delegación; Actos delegados separados para diferentes poderes delegados; Modificación de la Directiva 2001/83/CE; Modificación del Reglamento (CE) no 178/2002; Modificación del Reglamento (CE) no 1223/2009; Disposiciones transitorias; Evaluación; Derogaciones; Entrada en vigor y fecha de aplicación;</p>
ANEXOS
I Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
II Documentación técnica
III Documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización
IV Declaración UE de conformidad
V Mercado CE de conformidad
VI Información que debe presentarse con el registro de los productos y agentes económicos conforme al artículo 29, apartado 4, y al artículo 31; datos principales que deben facilitarse a la base de datos del sistema de identificación única junto con el identificador del producto de conformidad con los

artículos 28 y 29 y sistema de identificación única del producto
VII Requisitos que deben cumplir los organismos notificados
VIII Reglas de clasificación
IX Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica
X Evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo
XI Evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto
XII Certificados expedidos por un organismo notificado
XIII Procedimiento para los productos a medida
XIV Evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización
XV Investigaciones clínicas
XVI Lista de grupos de productos sin finalidad médica prevista a los que se refiere el artículo 1, apartado 2
XVII Tabla de correspondencias

Anexo II Modificaciones al texto original

Modificaciones al texto original del Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios*	
<p>Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.</p> <p>Modificación impulsada por la situación generada por la pandemia del COVID-19 y las dificultades que presenta en la aplicación del Reglamento tal y como se había redactado en el texto inicial.</p>	
Cambios que supone al texto original	
♦	26 de mayo de 2021 es la nueva fecha para aprobar y que sean de aplicación las especificaciones comunes indicadas en artículo 9. A lo largo del texto normativo aparece la referencia a la fecha de estas especificaciones comunes
♦	25 de marzo de 2021 como fecha límite para el aviso de la Comisión que el Reglamento indica (art. 34.3) sobre la plena funcionalidad de Eudamed
♦	25 de mayo de 2021 como fecha máxima en la que una autoridad competente podría exceptuar la obligación de evaluación de conformidad a un producto sanitario, cumpliendo unos requisitos concretos de justificación y causalidad.
♦	Se permite que la Comisión amplíe al territorio de la Unión la excepción del apartado anterior durante un tiempo concreto
♦	25 de febrero 2021 como fecha límite para que los Estados miembros comuniquen a la Comisión el régimen sancionador establecido aplicable a cualquier infracción de lo dispuesto en el Reglamento
♦	26 de mayo de 2021 como fecha límite en la que los Organismos Notificados pueden emitir certificados de productos sanitarios bajo las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE
♦	Se introduce la posibilidad de que un producto de Clase I bajo la Directiva que no necesitaba intervención de Organismo Notificado para su certificación, que bajo el Reglamento pase a ser tener intervención de dichos Organismos para su certificación, pueda ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024. Ello siempre que cumpla unas condiciones establecidas.**
♦	26 de mayo de 2021 como fecha de introducción en el mercado de productos establecidos (art. 120.4) 26 de mayo de 2025 como fecha límite para seguir comercializando los productos anteriores***
♦	26 de mayo de 2021 como fecha de referencia a los plazos de aplicación de los requerimientos del Reglamento en relación con Eudamed
♦	26 de mayo de 2021 como fecha anterior a la cual pueden designarse los Organismos Notificados y pueden emitirse certificados
♦	26 de mayo de 2021 como fecha límite de introducción de un producto sanitario bajo una norma de un Estado miembro, para seguir comercializándolo en ese Estado miembro
♦	26 de mayo de 2021 como fecha de referencia para poder seguir con las investigaciones clínicas iniciadas 26 de mayo de 2021 como fecha a partir de la cual se aplicará a esas investigaciones clínicas iniciadas con anterioridad los requerimientos del Reglamento en cuanto a comunicación de acontecimientos

	adversos graves y de deficiencias de los productos
♦	26 de mayo de 2021 como fecha a partir de la cual se derogan con efectos las Directivas anteriores
♦	24 de abril de 2020 Se añade esta fecha para la derogación de unos artículos concretos de las Directivas anteriores
♦	26 de mayo de 2021 como fecha de entrada en aplicación del Reglamento
♦	26 de mayo de 2021 como fecha a partir de la cual se aplican los requerimientos establecidos en el Reglamento para los Organismos Notificados
♦	26 de mayo de 2021 como fecha a partir de la cual corren plazos para diferentes requerimientos en cuanto a registro de Eudamed
♦	Cambio de fechas en aplicación de requerimientos en cuanto a la obligación de grabar el UDI en los productos reutilizables dependiendo de la clasificación del producto

**El texto consolidado del Reglamento puede encontrarse en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424&qid=1639303187232> . En esta página se indica que el texto consolidado es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea. Esta modificación del Reglamento supuso un gran cambio con respecto a los requerimientos de certificación de esos productos Clase I a los que aplica y su continuidad en el mercado. Esta corrección, que en realidad lo que fue es una modificación del contenido del artículo 120.3, vino a solucionar un importante inconveniente en la aplicación del nuevo Reglamento en cuanto, por ejemplo, al material quirúrgico reutilizable tan ampliamente extendido su uso en los hospitales, clínicas, ambulatorios y demás centros de salud. Al tratarse de un tipo de producto indispensable para el correcto funcionamiento de las instituciones de salud, era importante tomar una decisión en este sentido para evitar que el mercado se quedase desabastecido de este tipo de material por marcar una limitación temporal para su certificación tan corta como pretendía inicialmente el Reglamento (su fecha de entrada en aplicación), ya que el sistema no estaba preparado para certificar todos esos productos.*

*** Esta modificación del Reglamento supuso un gran cambio con respecto a los requerimientos de certificación de esos productos Clase I a los que aplica y su continuidad en el mercado. Esta corrección, que en realidad lo que fue es una modificación del contenido del artículo 120.3, vino a solucionar un importante inconveniente en la aplicación del nuevo Reglamento en cuanto, por ejemplo, al material quirúrgico reutilizable tan ampliamente extendido su uso en los hospitales, clínicas, ambulatorios y demás centros de salud. Al tratarse de un tipo de producto indispensable para el correcto funcionamiento de las instituciones de salud, era importante tomar una decisión en este sentido para evitar que el mercado se quedase desabastecido de este tipo de material por marcar una limitación temporal para su certificación tan corta como pretendía inicialmente el Reglamento (su fecha de entrada en aplicación), ya que el sistema no estaba preparado para certificar todos esos productos.*

****Se refiere a la fecha en la que esos productos pueden estar en el mercado desde el punto de vista del distribuidor, no del fabricante*

Anexo III Actos jurídicos delegados y de ejecución relativos al Reglamento

Reglamentos de Ejecución	Decisiones de Ejecución
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017</p> <p>Códigos y tipos de productos relacionados con el alcance de los Organismos Notificados.</p> <p>En aplicación del artículo 42.13 del Reglamento</p>	<p>Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019</p> <p>Designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios</p> <p>En aplicación del artículo 55 del Reglamento</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020</p> <p>Especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso (Aspecto a desarrollar y autorizar por parte de los Estados miembros según artículo 17.1 del Reglamento)</p> <p>En aplicación del artículo 17.5 del Reglamento</p>	<p>Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión de 16 de julio de 2021</p> <p>Relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo</p> <p>En aplicación del artículo 9.1</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/666 de la Comisión de 18 de mayo de 2020</p> <p>Por el que se modifica el Reglamento de Ejecución relativo a la designación, control y seguimiento de los organismos notificados</p> <p>En aplicación del Capítulo V</p>	<p>Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión, de 6 de junio de 2019</p> <p>Por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios</p> <p>En aplicación del artículo 27.2</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2078 de la Comisión de 26 de noviembre de 2021</p> <p>Normas de desarrollo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)</p> <p>En aplicación del artículo 33.8</p>	<p>Decisión de Ejecución (UE) 2022/6 de la Comisión , de 4 de enero de 2022</p> <p>Por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre evaluación biológica de productos sanitarios, esterilización de productos para la salud, procesado aséptico de productos para la salud, sistemas de gestión de la calidad, símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, procesado de productos para la salud y equipo doméstico de terapia por luz</p>
<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión de 14 de diciembre de 2021</p> <p>Por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios</p> <p>Anexo I del Reglamento, punto 23.1</p>	

Anexo IV Retos que plantea el Reglamento

Actor agente	Reto
Fabricante	Implementación del sistema de identificación UDI
	Los dispositivos de alto riesgo deberán cumplir requisitos clínicos más estrictos, lo que conllevará la realización de más investigaciones clínicas con el consiguiente retraso en la certificación y elevación de costes.
	El sistema de post-comercialización a establecer. Difiere del de las Directivas anteriores, siendo ahora bastante más exigente en cuanto a las actividades que se pueden llevar a cabo para recabar una información fiel a la realidad del producto. El sistema ya no admite ser reactivo, eso está incluido en la vigilancia, el concepto de seguimiento del producto va más allá. Se debe identificar casi constantemente, dependiendo de la clasificación de riesgo del producto en cuestión, la información obtenida del mercado en base a un plan de actuación para la recogida de datos al que deberá dar el visto bueno el organismo notificado que está involucrado en el mercado CE del producto.
	Hay un muy alto número de normas internacionales a tener en cuenta por parte de los fabricantes. Dichas normas son posteriormente armonizadas con la norma en vigor. Son normas además que están en continua actualización, por lo que hay que estar siempre pendiente de las actualizaciones ya que afectan directamente a la asunción de cumplimiento de los requerimientos del Reglamento para esos productos. Nuevas actualizaciones de normas suelen suponer nuevos ensayos o nuevas medidas a implementar para abordarlos.
	Incertidumbre a la hora de aplicar las normas internacionales, ya que actualmente solamente existen 5 normas del sector de producto sanitario que estén armonizadas con el Reglamento.* <i>*Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021 relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo</i> Por otra parte hay normas armonizadas elaboradas en línea con las Directivas anteriores, pero no son aplicables para presumir la conformidad con los requisitos del Reglamento.** <i>**Esto está explícitamente establecido en la Decisión de Ejecución 2020/437 de la Comisión de 24 de marzo de 2020 relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo. En ella se dice que las normas elaboradas</i>
	Limitado número de organismos notificados designados para poder certificar productos sanitarios. Esto conlleva retrasos en la certificación de productos y también que los organismos notificados no sean capaces de asumir todo el trabajo de certificación que hay sobre la mesa. Actualmente hay 25 organismos notificados designados bajo el Reglamento cuando bajo las Directivas anteriores había más del doble. Esto no quiere decir que poco a poco no se vaya alcanzando un número mayor, pero lo que genera en el sector es una transición de los organismos notificados que no están designados a los que ya lo están para evitar llegar al 26 de mayo de 2025 sin tener los productos certificados bajo el Reglamento, lo que supondría un parada en la venta de los productos, que se traduciría en un desabastecimiento en el mercado de esos productos a la espera.
	La convivencia de productos sanitarios con distintas normativas a cumplir, ya que hasta mayo de 2025 puede haber en el mercado productos con marcado CE bajo las Directivas anteriores y productos con marcado CE bajo el nuevo Reglamento.

	<p>Puesto que no es posible certificar todos los productos que un fabricante tiene en cartera al mismo tiempo, durante la convivencia de productos certificados bajo las Directivas anteriores con productos certificados bajo el nuevo Reglamento, el fabricante tiene obligación de implementar diferentes normativas y además diferentes auditorías para mantener certificados bajo ambas normas.</p>
	<p>La ampliación del ámbito de aplicación del Reglamento, por la que hay productos que antes no entraban dentro de la definición de producto sanitario y ahora sí, ha supuesto ampliar el abanico de empresas y productos que deben involucrar a un organismo certificado para poner sus productos en el mercado, además de que han pasado a formar parte de un sector muy normativizado con el que no están familiarizados.</p>
Comisión Europea	<p>Actos de ejecución y actos delegados mencionados a lo largo del texto normativo. Como he comentado anteriormente, el texto normativo reclama la intervención de la Comisión en concreto, 48 ocasiones, de los cuales 13 son actos Delegados y 35 son actos de Ejecución.</p> <p>Estos actos están relacionados con el establecimiento de la línea de actuación en cuanto al cumplimiento de requerimientos establecidos en el Reglamento, por lo que teniendo en cuenta que el Reglamento ya está en aplicación, digamos que la Comisión está llegando algo tarde con esos actos normativos. Esta situación no hace más que generar incertidumbre en el sector.</p>
	<p>Eudamed. Una base de datos extremadamente ambiciosa en cuanto a toda la información que está destinada a contener en aras a que el usuario y/o paciente tenga al alcance la mayor información posible en relación a la seguridad y eficacia, y por ende también de los riesgos asociados al uso del producto sanitario.</p> <p>La puesta en marcha de esta gigante base de datos requiere de la puesta en marcha de varios módulos, cada uno de ellos dirigido a un ámbito concreto: registro de actores, registro de productos, registro de certificados relacionados con productos puestos en el mercado, registro y comunicación de notas de aviso y acciones correctoras de seguridad sobre los productos por parte del fabricante y de comunicaciones de seguridad por parte de las autoridades competentes, etc.</p>
	<p>La convivencia de productos sanitarios con distintas normativas a cumplir, ya que hasta mayo de 2025 puede haber en el mercado productos con marcado CE bajo las Directivas anteriores y productos con marcado CE bajo el nuevo Reglamento.</p>
MDCG	<p>Hay muchos documentos a generar por parte de este grupo de expertos para la correcta aplicación de los requerimientos establecidos en el Reglamento.</p> <p>El Anexo VII de este trabajo incluye un listado de las guías que están en desarrollo, indicando también la fecha prevista de aprobación. Viendo dicha lista es evidente que queda mucho por hacer todavía, lo que genera incertidumbre en el sector.</p>
Organismos notificados	<p>Se endurecen los requisitos a cumplir por los auditores y expertos que examinan la Documentación Técnica de los productos que certifican. Esto supone una obligación de formación de los ya existentes, además de tener que incorporar nuevos recursos humanos por la carga de trabajo que actualmente existe por la escasez de organismos notificados designados bajo el Reglamento.</p>
	<p>Limitado número de organismos notificados designados para poder certificar productos sanitarios. Esto conlleva retrasos en la certificación de productos y también que los organismos notificados no sean capaces de asumir todo el trabajo de certificación que hay sobre la mesa.</p>

Anexo V Plan evolutivo

IMPLEMENTATION ROLLING PLAN Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

This rolling plan contains a list of identified essential implementing acts and other relevant initiatives that the Commission has adopted or intends to adopt in the future. This plan is divided into two sections: implementing acts, and other actions/initiatives. This document is subject to quarterly review in order to provide national authorities and stakeholders with the most updated information.

This document shall be read in conjunction with the “MDR/IVDR roadmap” adopted by the Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) in cooperation with the Commission (available at <https://www.camd-europe.eu/regulatory/medical-devices-regulation-vitro-diagnostics-regulation-mdr-ivdr-roadmap>). A list of ongoing MDCG guidance documents is available at <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37921>.

NOTE: Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council deferred by one year the date of application of Regulation (EU) 2017/745, until 26 May 2021. Regulation (EU) 2022/112 of the European Parliament and of the Council extended the transitional provisions of Regulation (EU) 2017/746.

Latest update: April 2022

No.	Subject	Legal basis	Description	Expected timelines (expected date of final adoption/date of accomplishment)	State-of-play/Next step
IMPLEMENTING ACTS					
1	Notified bodies scope of designation	Article 42(13) MDR Article 38(13) IVDR	Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 Definition of the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. This action is an essential pre-condition for the launch of the designation procedure for Notified Bodies	24 November 2017	Published on 24 November 2017 COMPLETED
2	Reprocessing of single-use devices	Article 17(5) MDR	Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 Common specifications laying down requirements related to reprocessing of single-use devices concerning risk management, including the analysis of the construction and material, related properties of the device (reverse engineering) and procedures to detect changes in the design of the original device as well as of its planned application after reprocessing; the validation of procedures for the entire process, including cleaning steps; the product release and performance testing; the quality management system; the reporting of incidents involving devices that have been reprocessed; and the traceability of reprocessed devices.	Q3 2020	Published on 20 August 2020 COMPLETED

No.	Subject	Legal basis	Description	Expected timelines (expected date of final adoption/date of accomplishment)	State-of-play/Next step
3	Common specifications for products without a medical purpose	Articles 1(2) and 9(1) MDR	Commission implementing act Common specifications (CS) addressing for any of the groups of products listed in Annex XVI of the MDR, at least, application of risk management as set out in Annex I and, where necessary, clinical evaluation regarding safety. Application of MDR to Annex XVI products depends on the adoption of CS.	Q2 2022	In progress
4	Setting up of expert panels	recital 94 Article 106(1) MDR	Commission Implementing Decision (EU) 2019/1396 Making provision for expert panels to be designated. Based on this implementing act, the selection of experts will be carried out. Expert panels are tasked inter alia with the delivery of opinions on the clinical evaluation of certain high-risk devices in the context of the pre-market scrutiny. Tasks of expert panels are described in Article 106(10).	Q3 2019	Published on 10 September 2019. COMPLETED
5	Setting up of new structures under IVDR: - EU reference laboratories	recital 94 Articles 48(6), 100(1) and (3) IVDR, Article 113(d) IVDR	Implementing Act (no comitology involved) Designation of EU reference laboratories, active in the IVD field. Tasks are described in Article 100. Designation may take place no earlier than 25 November 2020, according to IVDR Article 113(d).	Q1 2023	In preparation
6	Rules to facilitate fulfilment of tasks by EU reference laboratories and to ensure their compliance with criteria	Article 100(8)(a)	Implementing Act Rules to facilitate application of IVDR Article 100 (2) listing the tasks of the EURLs; rules to ensure compliance with criteria for an EURL listed in IVDR Article 100 (4). Date of application of the act may not be earlier than 25 November 2020 according to IVDR Article 113(d).	Q2 2022	In progress
7	Fees for EURL services	Article 100(8)(b) IVDR	Implementing Act Definition of rules for fees for the advice/testing activities performed by EURL. Date of application of the act may not be earlier than 25 November 2020 according to IVDR Article 113(d).	Q2 2022	In progress
8	Unique Device Identification (UDI) System: designation of issuing entities	Article 27(2) MDR Article 24(2) IVDR	Commission Implementing Decision (EU) 2019/939 Designation of one or more entities to operate a system for assignment of UDIs ('issuing entity').	6 June 2019	Published on 6 June 2019. COMPLETED

No.	Subject	Legal basis	Description	Expected timelines (expected date of final adoption/date of accomplishment)	State-of-play/Next step
9	Eudamed	Article 33(8) MDR Article 30(1) IVDR	Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices Definition of detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of Eudamed. This IA is mainly related to support, change management and maintenance rules	14 December 2021	Published on 14 December 2021 COMPLETED
10	Common specifications for IVD Class D	Article 9 and 48(6) IVDR	Commission implementing act Common Specifications for certain IVDs in class D. Important to facilitate conformity assessment by manufacturers, notified bodies, expert panels and EU reference laboratories	Q2 2022	In progress
11	MDR/IVDR standardisation request	Article 10 of Regulation (EU) No 1025/2012 (the 'Standardisation Regulation')	Commission Implementing Decision C(2021) 2406 (M/575) MDR/IVDR standardisation request to the relevant European standardisation organisations (CEN and Cenelec) for harmonised European standards in the field of medical devices in support of the new Regulations. Existing harmonised standards need to be revised, and new standards need to be developed.	Q2 2021	Adopted on 14 April 2021, accepted by CEN and Cenelec on 12 May 2021. COMPLETED
12	Harmonised standards in support of MDR and IVDR	Articles 8(1) of the MDR and IVDR and correlatives	Commission implementing decisions Periodical publication in the OJEU of lists of references of harmonised standards to confer presumption of conformity with the requirements of the new Regulations.	Q2 2021, Q4 2021 Q2 2022, Q3 2022, Q4 2022	First lists for MDR and IVDR, published in the OJEU on 19 and 20 July 2021 respectively - COMPLETED New publications amending and enlarging the lists for MDR and IVDR, published in the OJEU on 5 and 7 January 2022 respectively - COMPLETED New publications for further amendments and enlargements, in preparation.
13	Unique Device Identification (UDI) System	Article 27 (10) (b)	Commission Delegated Regulation on UDI assignment criteria for highly individualised devices (contact lenses)	Q3 2022	In progress
ACTIONS/INITIATIVES (OTHER THAN IMPLEMENTING REGULATIONS/ACTS)					
1	Notified Bodies designation		Designation of Notified Bodies under the MDR and IVDR. Designation of Notified Bodies under the Regulations is a pre-condition for carrying out conformity assessments under those Regulations. List of notified bodies under MDR/IVDR available at: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive-main	Notified bodies are designated on a rolling basis.	See the New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) Information System.

State-of-play/Next step				
No.	Subject	Legal basis	Description	Expected timelines (expected date of final adoption/date of accomplishment)
3	Eudamed: drawing up of functional specifications	Article 34(1) MDR	Functional specifications for Eudamed, to be drawn up by the Commission, in cooperation with the MDCG.	Q1 2019 (high-level functional specifications)
4	Eudamed: Audit of functional specifications and publication of the notice of full functionality	Article 34(2) and 34(3) MDR	Independent audit report based on which the Commission shall inform the MDCG that Eudamed has achieved full functionality and meets the drawn up functional specifications. Publication of the notice of achieved full functionality	Q1/Q2 2023
6	Communication campaign		In order to avoid bottle necks and to ensure access to medical devices, a communication campaign targeting all stakeholders impacted by the Regulations is foreseen and supported by EU Health Programme. Targeted factsheets are produced for each target and the webpages of DG SANTE on medical devices will be updated to provide more accurate and updated information.	Updated information to be provided during the transitional period of the Regulations. Examples of deliverables are information factsheets, targeted presentations, dedicated website.
7	Expert advisory structure: Setting of MDCG	Article 103 MDR	Establishing the Medical Devices Coordination Group (MDCG). The Group is composed of designated experts from Member States and chaired by the Commission. The Group provides advice and guidance on all matters related to the implementation of the Regulations.	26 November 2017 (Legal deadline)
8	Expert advisory structure: Setting of MDCG subgroups	Article 103 MDR	Setting of MDCG sub-groups, providing MDCG with the necessary expertise in relation to specific fields.	Establishment of MDCG Subgroup started in March 2019
9	Mandate to SCHEER on phthalates	Annex I Section 10.4.3 MDR	Mandate to the scientific Committee (SCHEER) to prepare guidelines on phthalates. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_015.pdf	18 June 2019
10	EU medical device nomenclature	Article 26 MDR and 23 IVDR	Designation of the future EU medical device nomenclature to be used in the UDI database	March 2019
11	Report on delegated acts MDR/IVDR	Article 115 MDR, Article 108 IVDR	REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the exercise of the power to adopt delegated acts conferred on the Commission pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	April 2022

Anexo VI Tabla de correspondencias entre Reglamento y Directivas a las que deroga

ANEXO XVII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/385/CEE del Consejo	Directiva 93/42/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2	Artículo 2
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 3, párrafo primero	Artículo 1, apartado 9, párrafo primero
—	Artículo 1, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 1, apartado 9, párrafo segundo
Artículo 1, apartados 4 y 1 bis	Artículo 1, apartados 4 y 4 bis	Artículo 1, apartado 8, párrafo primero
Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 7	Artículo 1, apartado 11
Artículo 1, apartado 6	Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 6
—	Artículo 1, apartado 6	—
—	Artículo 1, apartado 8	Artículo 1, apartado 13
Artículo 2	Artículo 2	Artículo 5, apartado 1
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 3, párrafo primero	Artículo 5, apartado 2
Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 1, apartado 12
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1	Artículo 24
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2	Artículo 21, apartados 1 y 2
Artículo 4, apartado 3	Artículo 4, apartado 3	Artículo 21, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 4, apartado 4	Artículo 10, apartado 11
Artículo 4, apartado 5, letra a)	Artículo 4, apartado 5, párrafo primero	Artículo 20, apartado 6
Artículo 4, apartado 5, letra b)	Artículo 4, apartado 5, párrafo segundo	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 2	Artículo 8, apartado 2
Artículo 6, apartado 1	Artículo 5, apartado 3 y artículo 6	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 7, apartado 1	Artículo 114
Artículo 7	Artículo 8	Artículos 94 a 97
—	Artículo 9	Artículo 51
Artículo 8, apartado 1	Artículo 10, apartado 1	Artículo 87, apartado 1, y artículo 89, apartado 2
Artículo 8, apartado 2	Artículo 10, apartado 2	Artículo 87, apartado 10, y artículo 87, apartado 11, párrafo primero
Artículo 8, apartado 3	Artículo 10, apartado 3	Artículo 89, apartado 7
Artículo 8, apartado 4	Artículo 10, apartado 4	Artículo 91
Artículo 9, apartado 1	Artículo 11, apartado 1	Artículo 52, apartado 3
—	Artículo 11, apartado 2	Artículo 52, apartado 6
—	Artículo 11, apartado 3	Artículo 52, apartados 4 y 5
—	Artículo 11, apartado 4	—
—	Artículo 11, apartado 5	Artículo 52, apartado 7

Directiva 90/385/CEE del Consejo	Directiva 93/42/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 9, apartado 2	Artículo 11, apartado 6	Artículo 52, apartado 8
Artículo 9, apartado 3	Artículo 11, apartado 8	Artículo 11, apartado 3
Artículo 9, apartado 4	Artículo 11, apartado 12	Artículo 52, apartado 12
Artículo 9, apartado 5	Artículo 11, apartado 7	—
Artículo 9, apartado 6	Artículo 11, apartado 9	Artículo 53, apartado 1
Artículo 9, apartado 7	Artículo 11, apartado 10	Artículo 53, apartado 4
Artículo 9, apartado 8	Artículo 11, apartado 11	Artículo 56, apartado 2
Artículo 9, apartado 9	Artículo 11, apartado 13	Artículo 59
Artículo 9, apartado 10	Artículo 11, apartado 14	Artículo 4, apartado 5 y artículo 122, párrafo tercero
—	Artículo 12	Artículo 22
—	Artículo 12 bis	Artículo 17
Artículo 9 bis, apartado 1, primer guion	Artículo 13, apartado 1, letra c)	—
Artículo 9 bis, apartado 1, segundo guion	Artículo 13 apartado 1, letra d)	Artículo 4, apartado 1
—	Artículo 13, apartado 1, letra a)	Artículo 51, apartado 3, letra a) y artículo 51, apartado 6
—	Artículo 13, apartado 1, letra b)	Artículo 51, apartado 3, letra b) y artículo 51, apartado 6
Artículo 10	Artículo 15	Artículos 62 a 82
Artículo 10 bis, apartado 1, Artículo 10 bis, apartado 2, segunda frase, y Artículo 10 bis, apartado 3	Artículo 14, apartado 1, artículo 14, apartado 2, segunda frase, y artículo 14, apartado 3	Artículo 29, apartado 4, artículos 30 y 31
Artículo 10 bis, apartado 2, primera frase	Artículo 14, apartado 2, primera frase	Artículo 11, apartado 1
Artículo 10 ter	Artículo 14 bis	Artículos 33 y 34
Artículo 10 quater	Artículo 14 ter	Artículo 98
Artículo 11, apartado 1	Artículo 16, apartado 1	Artículos 42 y 43
Artículo 11, apartado 2	Artículo 16, apartado 2	Artículo 36
Artículo 11, apartado 3	Artículo 16, apartado 3	Artículo 46, apartado 4
Artículo 11, apartado 4	Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 11, apartado 5	Artículo 16, apartado 5	Artículo 56, apartado 5
Artículo 11, apartado 6	Artículo 16, apartado 6	Artículo 56, apartado 4
Artículo 11, apartado 7	Artículo 16, apartado 7	Artículo 38, apartado 2, artículo 44, apartado 2
Artículo 12	Artículo 17	Artículo 20
Artículo 13	Artículo 18	Artículos 94 a 97
Artículo 14	Artículo 19	Artículo 99
Artículo 15	Artículo 20	Artículo 109
Artículo 15 bis	Artículo 20 bis	Artículo 102
Artículo 16	Artículo 22	—
Artículo 17	Artículo 23	—
—	Artículo 21	—

Anexo VII Desarrollo continuo de orientaciones y resultados de los subgrupos del MDCG

Ongoing guidance development and deliverables of MDCG Subgroups –April 2022*

*This is not an exhaustive list of ongoing work performed by MDCG Subgroups

Scope	Group Deliverables	Consult prior to MDCG**	Planned MDCG Endorsement	Additional Comments
<i>** Stakeholders are observers in 13 MDCG subgroups and are consulted on a regular basis; further to that other MDCG subgroups are consulted as indicated</i>				
1. Notified Bodies Oversight (NBO)¹				
MDR + IVDR	<i>Q&A on requirements notified bodies – update of MDCG 2019-6</i>	Notified bodies	N/A	Permanent NBO Work Item
MDR+IVDR	<i>Updates of guidance documents and templates on the designation and re-assessment process</i>	Notified bodies	2022	Q2 2022: NBOG PBG 2017-1 Revision 1 to include re-assessment process
MDR + IVDR	<i>Updates of guidance documents and templates on qualification and authorisation of personnel</i>	Notified bodies	TBD	Work starting in 2022
MDR + IVDR	<i>Template List of standard fees</i>	Notified bodies and MDCG Stakeholders	2022	
IVDR	<i>Guidance on appropriate surveillance according to Article 110(3)</i>	IVD WG and MDCG Stakeholders	2022	
MDR	<i>Notified Body Technical Documentation Assessment Report</i>	Notified bodies and relevant MDCG Subgroups	2022	
MDR	<i>Revision of MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional</i>	MDCG Stakeholders	2022	

¹ Stakeholders are not part of this group as it covers requirements set out by designating authorities specifically for notified bodies; stakeholders are consulted on mature and final drafts.

	<i>provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD</i>	and relevant MDCG subgroups		
MDR + IVDR	<i>Position on the concept of "Hybrid audits" carried out by notified bodies, including definition</i>	Notified bodies	2022	
2. Standards				
MDR + IVDR	<i>Updates of guidance document MDCG 2021-5 on standardisation for medical devices</i>	NBO, IVD	Q3 2022	
MDR + IVDR	<i>"Cookbook" for harmonised standards</i>		Q2 2022	Proposed by CLC TC 62, not intended to become a MDCG-endorsed document
3. Clinical Investigations and Evaluation (CIE)				
MDR	<i>Clinical Investigation Report Summary Template</i>		2022	
4. Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)				
MDR + IVDR	<i>Guidance on Periodic Safety Update Report requirements</i>		Q2 2022	PSUR for MDR to be later adapted for IVDR
MDR + IVDR	<i>Guidance on Post-Market Surveillance requirements</i>	MS	Q3 2022	Work to be coordinated with the Market Surveillance WG
MDR + IVDR	<i>Q&A document on Vigilance terms and concepts</i> <i>Q&A document on Art 87 to 90 on Vigilance requirements</i>		Q3 2022 Q3 2022	Task force work has been divided in 2 groups respectively on definitions and on Art 86-90 interpretation
MDR + IVDR	<i>Development of harmonised reporting forms for incidents</i>		Q2 2022	Several Task Forces on-going on the updating of the MIR form and the Trend report form

5. Market Surveillance (MS) ²				
MDR + IVDR	<i>Authorised Representatives</i>	IVD	2022	
MDR + IVDR	<i>In-house manufacturers</i>	IVD	2022	
MDR + IVDR	<i>Update MDCG 2021-27 Q&A on Importers & Distributors</i>	IVD	Q.4 2022	
MDR + IVDR	<i>Update MDCG 2021-26 Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16</i>	IVD	Q.4 2022	
MDR + IVDR	<i>Update MDCG 2019-7 of PRRC Guidance</i>	TBD	Q.4 2022	
6. Borderline & Classification (B&C)				
7. New Technologies				
MDR + IVDR	<i>Legal status of app providers</i>		Q4 2022	
MDR + IVDR	<i>Guidance on MDSW - Hardware combination systems</i>	B&C	Q2 2022	
8. Eudamed				
IVDR	<i>Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (IVDR)</i>	IVD	2022	IVDR Implementation

² Stakeholders are not part of this group as it covers requirements set out by competent authorities; stakeholders are consulted on mature and final drafts.

9. Unique Device Identification (UDI)				
MDR + IVDR	Q&A on UDI	N/A	2022	
10. International Matters				
	N/A			
11. In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)				
IVDR	<i>SSP (Summary of Safety & Performance) template</i>	CIE	2022	Template in development
IVDR	<i>Qualification of assays used in clinical trials of medicinal products</i>	N/A	2022	In collaboration with competent authorities for medicinal products
IVDR	<i>In-house devices</i>	MS	2022	Joint with Market Surveillance MDCG sub-group, draft in preparation
IVDR	<i>Analysis of IVDR in context of hypothetical scenarios of an urgent response to a health crisis</i>	N/A	2022	In progress
IVDR	<i>Performance study application/notification form</i>	CIE	2022	Template in development
IVDR	<i>Guidance on significant changes referred to in Article 110(3) of the IVDR</i>	NBO	2022	With reference to MDCG 2020-3
IVDR	<i>Guidance on application of IVDR requirements to legacy devices and those placed on the market before DoA</i>	NBO, PMSV, MS	2022	With reference to MDCG 2021-5
IVDR	<i>Minor revision of MDCG 2021-22 – Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies</i>	N/A	2022	Addition of notes, based on experience collected so far

12. Nomenclature				
MDR + IVDR	<i>Procedures for the annual and ad-hoc updates of the EMDN</i>	N/A	Q2-Q3 2022	
MDR + IVDR	<i>FAQ on EMDN</i>	N/A	Q3 2022	
MDR + IVDR	<i>Mapping EMDN-GMDN package</i>	N/A	N/A	The outcome of this exercise is highly dependent on level of cooperation ensured by GMDN.
13. Annex XVI				
MDR	<i>Guidance document on the use of equivalence criteria for Annex XVI products</i>	CIE, NBO	Q4 2022	
MDR	<i>Guidance document on the classification of Annex XVI products</i>	B&C	Q4 2022	

Anexo VIII Artículos del Reglamento de obligado cumplimiento también para productos sanitarios con marcado CE bajo la Directiva anterior

De acuerdo con el documento *MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of Reglamento requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC* / October 2021, los legacy devices* tienen que cumplir también los artículos del Reglamento indicados en la siguiente tabla**:

* *Legacy devices*, definidos en el propio documento MDCG 2021-25: “deben ser entendidos como productos, los cuales, de acuerdo con el artículo 120. 3 del Reglamento, son puestos en el mercado después de la fecha de aplicación del Reglamento y hasta el 26 de mayo de 2024, si ciertas condiciones son cumplidas. Aquellos productos pueden ser:

- productos que son de Clase I según la Directiva 93/42/CEE, para los cuales la Declaración CE de conformidad haya sido aprobada antes del 26 de mayo de 2021 y para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad bajo el Reglamento requiere la intervención de organismo notificado, o
- productos cubiertos por un certificado CE válido y emitido de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE antes del 26 de mayo de 2021.

** Tabla con contenido traducido del Anexo – Tabla ilustradora de los requerimientos del Reglamento aplicables a los legacy devices (no exhaustiva) del documento MDCG 2021-25 mencionado

Articulado Reglamento	Aplicación a los 'legacy devices'
Art. 10(10), (12)-(15)	SI Conformidad con los requerimientos del Reglamento deberá significar conformidad con la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE y los requerimientos adicionales de acuerdo con el artículo 120.3 Reglamento
Art. 11(3)(c)-(g)	SI Conformidad con los requerimientos del Reglamento deberá significar conformidad con la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE y los requerimientos adicionales de acuerdo con el artículo 120.3 Reglamento
Art. 11(7)	SI
Art. 13(2), 2º subpárrafo, (4), (6)-(8), (10)	SI Conformidad con los requerimientos del Reglamento deberá significar conformidad con la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE y los requerimientos adicionales de acuerdo con el artículo 120.3 Reglamento
Art. 14(2), ultimo subpárrafo, (4)-(6)	SI Conformidad con los requerimientos del Reglamento deberá significar conformidad con la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE y los requerimientos adicionales de acuerdo con el artículo 120.3 Reglamento
Art. 18	No es de aplicación, pero ello sin perjuicio de que sea aplicable por las normas establecidas por cada Estado miembro sobre tarjetas de implantación
Art. 22	SI para los sistemas o kit para procedimiento combinen un <i>legacy device</i> y un producto con marcado CE bajo el Reglamento
Art. 25	No es de aplicación, pero ello sin perjuicio de que los requerimientos de trazabilidad en la línea de distribución aplicable a un <i>legacy device</i> de acuerdo con reglas como seguimiento post-comercialización de productos o de la Directiva sobre la seguridad general de los productos (Directiva 2001/95/CE)
Art. 27	NO es de aplicación. Ver a este respecto la MDCG 2019-5 sobre registro de <i>legacy devices</i> en Eudamed.
Art. 29 – Registro de productos	En principio SI, pero en ausencia de completa funcionalidad de Eudamed, aplican provisiones específicas provisionales de acuerdo con los artículos 122, 123.3.d y 123.3.e del MDR
Art. 31 – Registro de los operadores económicos	En principio SI, pero en ausencia de completa funcionalidad de Eudamed, aplican provisiones específicas provisionales de acuerdo con los artículos 122, 123.3.d y

	123.3.e del Reglamento
Art. 83, 84 – Sistema Post-comercialización y Plan de Post-comercialización	SI. Con la excepción de los requerimientos relativos a obligaciones no aplicables.
Art. 85 – Informe Post-comercialización (productos Clase I)	SI. La clasificación de productos en Clase I sigue las reglas de clasificación de la Directiva en aplicación
Art. 86 – PSUR (productos clase IIa, IIb y III)	SI. Los fabricantes deberán aprobar y actualizar el PSUR (Informe periódico actualizado de seguridad, por sus siglas en inglés); a tener en cuenta por el organismo notificado de la Directiva dentro de sus auditorías de seguimiento
Art. 87 – Reporte de incidentes serios	SI
Art. 88 – Reporte de tendencia	SI El Informe de Tendencia ya era parte del Sistema de vigilancia establecido por las Directivas
Art. 89 – Análisis de incidentes serios y acciones correctivas de seguridad	SI
Art. 90 – Análisis de datos de vigilancia	SI
Art. 91 – Actos de ejecución	SI
Art. 92 – Módulo de vigilancia de EUDAMED	En principio SI, pero en ausencia de completa funcionalidad de Eudamed, aplican provisiones específicas provisionales de acuerdo con los artículos 122, 123.3.d y 123.3.e del Reglamento
Art. 93 – Actividades de seguimiento del mercado	SI
Art. 94 – Evaluación de los productos de los que se sospecha que presentan un riesgo inaceptable o que no son conformes con la normativa	SI Conformidad con los requerimientos del Reglamento deberá significar para <i>legacy devices</i> conformidad con la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE y los requerimientos adicionales de acuerdo con el artículo 120.3 Reglamento
Art. 95, 96, 97 – productos que presentan riesgos inaceptables; evaluación de medidas nacionales; otras no cumplimientos	SI Conformidad con los requerimientos del Reglamento deberá significar para <i>legacy devices</i> conformidad con la Directiva 93/42/CEE o Directiva 90/385/CEE y los requerimientos adicionales de acuerdo con el artículo 120.3 Reglamento
Art. 98 – Medidas preventivas de protección de la salud	SI
Art. 99 – Buenas prácticas administrativas	SI
Art. 100 - Sistema electrónico de control del mercado	SI