

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1194 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2023**

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 1, apartado 2, en relación con su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2, apartados 1 y 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión ⁽²⁾ establece disposiciones transitorias para los productos en relación con los cuales se realizan investigaciones clínicas o para los que un organismo notificado debe participar en la evaluación de la conformidad. El artículo 2, apartado 3, de dicho Reglamento de Ejecución también establece disposiciones transitorias específicas para los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) El Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ prorrogó el período transitorio previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 para determinados productos sanitarios, incluidos los cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE que sea válido, hasta el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, en función de la clase de riesgo del producto.
- (3) Para garantizar la coherencia y proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos, las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 para los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE deben adaptarse a las establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745, modificado por el Reglamento (UE) 2023/607.
- (4) Los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE se benefician de una disposición transitoria específica establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346. La disposición es aplicable desde el 22 de diciembre de 2022 y permite la introducción en el mercado o puesta en servicio de dichos productos en determinadas condiciones, aunque el certificado haya expirado. En la medida en que dichos productos no se benefician de las disposiciones transitorias ampliadas previstas en el Reglamento (UE) 2017/745, modificado por el Reglamento (UE) 2023/607, debe establecerse como disposición transitoria específica en el presente Reglamento la posibilidad de seguir introduciéndolos en el mercado o poniéndolos en servicio aun cuando haya expirado el certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE. Para garantizar la coherencia, deben cumplirse las condiciones aplicables establecidas en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745, modificado por el Reglamento (UE) 2023/607.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios (DO L 311 de 2.12.2022, p. 60).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

- (5) A fin de reducir en la medida de lo posible el solapamiento con las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE y, de este modo, reducir la carga para los organismos notificados y el riesgo de escasez de productos, las disposiciones transitorias del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 para los productos en relación con los cuales se realicen investigaciones clínicas o para los que un organismo notificado deba participar en el procedimiento de evaluación de la conformidad han de prorrogarse por un período de dieciocho y treinta meses, respectivamente.
- (6) Las disposiciones transitorias del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 para los productos en relación con los cuales se realizan investigaciones clínicas o para los que un organismo notificado debe participar en el procedimiento de evaluación de la conformidad son aplicables a partir del 22 de junio de 2023. A fin de garantizar que dichos productos puedan beneficiarse directamente de las disposiciones transitorias ampliadas, las disposiciones pertinentes del presente Reglamento deben ser aplicables a partir de la misma fecha. Los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE se han beneficiado de las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 desde el 22 de diciembre de 2022. A fin de garantizar que dichos productos puedan beneficiarse fácilmente de las disposiciones transitorias ampliadas, y teniendo en cuenta que las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento garantizan la continuidad con las anteriormente aplicables, la disposición pertinente del presente Reglamento también debe ser aplicable a partir del 22 de junio de 2023. Por consiguiente, la disposición anterior, que establecía la aplicabilidad desde el 22 de diciembre de 2022, debe suprimirse del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 a partir de la fecha de aplicación de la disposición modificada establecida en el presente Reglamento.
- (7) Para garantizar que los operadores económicos puedan acceder rápidamente a las disposiciones transitorias ampliadas establecidas por el presente Reglamento y aplicarlas, este debe entrar en vigor a partir del día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 en consecuencia.
- (9) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

- i) en el párrafo primero, la fecha «22 de junio de 2028» se sustituye por la fecha «31 de diciembre de 2029»;
- ii) en el párrafo tercero, la fecha «22 de junio de 2026» se sustituye por la fecha «31 de diciembre de 2027»;
- iii) el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 1 de enero de 2028 y hasta el 31 de diciembre de 2029, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.»;

b) el apartado 2 se modifica como sigue:

- i) en el párrafo primero, la fecha «22 de junio de 2025» se sustituye por la fecha «31 de diciembre de 2028»;
- ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 1 de enero de 2027 y hasta el 31 de diciembre de 2028, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.»;

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

«3. Podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE que haya expirado después del 26 de mayo de 2021 y antes del 20 de marzo de 2023 y respecto al cual no se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120, apartado 2, párrafo segundo, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/745, hasta las fechas establecidas en el artículo 120, apartado 3 bis, del Reglamento (UE) 2017/745, también después de la expiración del certificado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120, apartados 3 *quater*, 3 *quinquies* y 3 *sexies*, del Reglamento (UE) 2017/745.».

2) En el artículo 3, apartado 2, se suprime la segunda frase.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 22 de junio de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN
