C/2026/3552

22.7.2026

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo

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

[COM(2025) 1023 — 2025/0404/COD]

(C/2026/3552)

Ponente: **Danko RELIĆ**

Asesora	Ana SOLDO (por el ponente)
Procedimiento legislativo	EU Law Tracker
Consulta	Parlamento Europeo, 2.2.2026
	Consejo de la Unión Europea, 24.3.2026
Base jurídica	Artículo 114 y artículo 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Documento de la Comisión Europea	[COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)]
Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) pertinentes	ODS 8 — Trabajo decente y crecimiento económico ODS 9 — Industria, innovación e infraestructura ODS 12 — Producción y consumo responsables ODS 13 — Acción por el clima
Sección competente	Mercado Único, Producción y Consumo
Aprobado en sección	15.4.2026
Aprobado en el pleno	29.4.2026
Pleno n.º	605
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	191/0/4

1. RECOMENDACIONES

EL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO (CESE)

1.1. **acoge con satisfacción** la propuesta de la Comisión de simplificar y racionalizar el marco regulador de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya que reconoce la necesidad de abordar los retos persistentes de aplicación en el contexto del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, al tiempo que se salvaguarda plenamente un elevado nivel de seguridad de los pacientes, de protección de la salud pública y de confianza en el sistema regulador;

1.2. **destaca** que la simplificación debe dar lugar a una mayor previsibilidad de los plazos y los resultados de certificación, y no a nuevas divergencias en las prácticas de los organismos notificados de los distintos Estados miembros;

1.3. **subraya** que la sustitución de los certificados con un período de validez limitado por revisiones periódicas basadas en el riesgo debe ir acompañada de normas claras, transparentes y armonizadas a escala de la Unión, a fin de evitar que los fabricantes, en particular las pymes y las microempresas, sufran inseguridad jurídica;

1.4. **señala** que el sistema regulador descentralizado establecido en virtud del nuevo marco legislativo, basado en la evaluación de la conformidad y la expedición de certificados de marcado CE por parte de organismos notificados, sigue siendo la piedra angular del marco de la Unión para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

1.5. **hace hincapié** en que la digitalización de la documentación, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las auditorías (también las que se realizan a distancia, algo cada vez más frecuente) no debe traducirse en costes de adaptación más elevados, especialmente para las pequeñas empresas y las microempresas, ni crear requisitos administrativos paralelos o duplicados;

1.6. **pide** que las medidas de digitalización vayan acompañadas de orientaciones, formación y apoyo técnico adecuados para evitar una carga de trabajo adicional para los trabajadores y el personal sanitario, así como para garantizar una aplicación eficaz y segura en la práctica;

1.7. **insiste** en que la reducción de las obligaciones reglamentarias no debe quedar neutralizada por el aumento de las tasas que cobran los organismos notificados, y pide transparencia, proporcionalidad y estructuras de tasas que tengan en cuenta a las pymes para garantizar que la simplificación conlleve un alivio económico tangible;

1.8. **apoya** la introducción de vías reguladoras específicas para los productos de vanguardia y productos huérfanos, ya que reconoce su potencial para estimular la innovación y abordar necesidades médicas no satisfechas, siempre que estos mecanismos sean rápidos, transparentes y estén claramente orientados al interés público, en lugar de únicamente a agilizar el mercado;

1.9. **destaca** que la simplificación de los procedimientos de evaluación de la conformidad, la reducción del alcance de las auditorías y una mayor dependencia de las evaluaciones a distancia no deben debilitar la supervisión de las condiciones de fabricación, la salud y la seguridad en el trabajo o los sistemas de gestión de la calidad;

1.10. **subraya** que los cambios en los requisitos de pruebas clínicas y no clínicas no deben aumentar la presión sobre los profesionales sanitarios exponiéndolos a productos que no hayan sido suficientemente objeto de ensayo o a responsabilidades poco claras en entornos clínicos reales;

1.11. **hace hincapié** en que la reducción de los requisitos administrativos no debe socavar la transparencia en relación con la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y en que los pacientes deben seguir teniendo acceso a información clara, fiable y comprensible, también mediante el uso eficaz y coherente de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed);

1.12. **pide** que se preste especial atención a la inclusión digital, garantizando que las instrucciones de uso electrónicas y otras herramientas de información digital no excluyan a los grupos de pacientes vulnerables ni creen desigualdades en el acceso a un uso seguro de los productos;

1.13. **considera** que el concepto de reprocesamiento de productos sanitarios debe definirse cuidadosamente y no introducir cargas normativas innecesarias para los fabricantes, en particular las pymes y las microempresas. La designación «producto de un solo uso» debe seguir basándose en las características del producto y en el contexto clínico en el que se utilice;

1.14. **subraya** que una mayor flexibilidad para los productos internos no debe dar lugar a niveles dispares de seguridad y calidad entre las instituciones de asistencia sanitaria, y pide salvaguardias y supervisión adecuadas para garantizar unas normas coherentes en toda la UE;

1.15. **destaca** que unos sistemas sólidos y eficaces de seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado son una medida compensatoria clave para una mayor flexibilidad de los requisitos previos a la comercialización, y son esenciales para proteger a los pacientes, apoyar a los profesionales sanitarios y mantener la confianza en el marco regulador;

1.16. **acoge con satisfacción** el papel de los paneles de expertos, con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a la hora de promover una aplicación basada en datos contrastados, coherente y coordinada en todos los Estados miembros;

1.17. **pide** la participación sistemática de los interlocutores sociales, los profesionales sanitarios, las organizaciones de pacientes y otros agentes de la sociedad civil en el seguimiento y la evaluación de la aplicación y el impacto real del marco regulador revisado, en particular de sus efectos en el empleo, las condiciones de trabajo, la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia.

2. **NOTAS EXPLICATIVAS**

Argumentos a favor de la recomendación 1.1

2.1. La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha demostrado que, si bien sus objetivos siguen siendo plenamente válidos, las deficiencias estructurales, como la complejidad normativa, la limitada capacidad de los organismos notificados y los procedimientos impredecibles, han afectado negativamente a la disponibilidad de productos, la innovación y el acceso al mercado, en particular para las pymes y los fabricantes de productos muy especializados o con un volumen bajo de producción. Por tanto, hace falta una simplificación específica para restablecer la proporcionalidad y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior.

2.2. Al mismo tiempo, existe un amplio consenso en que la simplificación no debe socavar la seguridad de los pacientes, la protección de la salud pública ni la confianza en el sistema regulador. Un marco más proporcionado y predecible, centrado en el riesgo real y aplicado de manera coherente en toda la UE, puede reforzar el cumplimiento, apoyar la innovación y garantizar el acceso continuo a productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros y de alta calidad.

Argumentos a favor de la recomendación 1.2

2.3. Las interpretaciones y prácticas divergentes entre los organismos notificados han dado lugar a plazos y resultados de certificación dispares entre los Estados miembros, lo que ha generado inseguridad jurídica para los fabricantes y socavado la igualdad de condiciones en el mercado interior. Por lo tanto, la simplificación debe ir acompañada de medidas que mejoren la armonización y la previsibilidad.

2.4. Si tales medidas no se diseñan y aplican cuidadosamente, la simplificación podría transformar los requisitos reglamentarios oficiales en divergencias de hecho en la práctica, lo que aumentaría aún más la incertidumbre, en lugar de reducirla. Son esenciales unos procesos de certificación predecibles y transparentes para la planificación de las inversiones, la innovación y la disponibilidad oportuna de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en particular para las pymes.

Argumentos a favor de la recomendación 1.3

2.5. La supresión de los períodos fijos de validez de los certificados puede reducir la reiteración innecesaria de procesos administrativos, pero la ausencia de criterios y procedimientos claros a escala de la UE para las revisiones periódicas basadas en el riesgo puede generar inseguridad jurídica para los fabricantes. Hacen falta unas normas armonizadas para garantizar unas expectativas coherentes, seguridad en la planificación e igualdad de trato entre los organismos notificados.

2.6. La inseguridad jurídica afecta de manera desproporcionada a pymes y microempresas, que tienen una capacidad normativa y financiera limitada para gestionar requisitos poco claros o cambiantes. Por tanto, unas normas de revisión transparentes y previsibles son cruciales para evitar la retirada de productos del mercado, apoyar la innovación y mantener la disponibilidad de los productos.

Argumentos a favor de la recomendación 1.4

2.7. El nuevo marco legislativo refuerza el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya que vela por la libre circulación de esos productos, por un grado elevado de protección de la salud pública y por la adaptabilidad al progreso tecnológico. Por lo tanto, debe preservarse y velarse por que la certificación de los organismos notificados sea fiable, evitando mecanismos que socaven la seguridad jurídica, retrasen la disponibilidad para los pacientes y debiliten el mercado interior de la UE.

2.8. Por lo tanto, un certificado CE expedido por un organismo notificado debe conferir una situación reglamentaria definitiva a los productos sanitarios, con posibilidad de reevaluación únicamente cuando se demuestren unos riesgos concretos y lo justifique la seguridad de los pacientes.

2.9. En la misma línea, debe evaluarse cuidadosamente la intervención de la EMA en la situación reglamentaria y en las decisiones de clasificación en virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya que ni el mandato de la EMA ni sus conocimientos especializados centrados en los medicamentos son adecuados para los productos sanitarios y darían lugar a trámites innecesarios, retrasos y una centralización que *de facto* resultan incompatibles con el nuevo marco legislativo.

Argumento a favor de la recomendación 1.5

2.10. La digitalización de la documentación, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las auditorías solo pueden mejorar la eficiencia y la coherencia si sustituyen por completo a los procesos existentes. Si se introducen junto con requisitos paralelos o duplicados, podrían aumentar la complejidad administrativa y socavar la simplificación. Al mismo tiempo, el uso más amplio de herramientas digitales y auditorías a distancia requiere importantes inversiones iniciales en infraestructura informática, formación del personal y adaptación organizativa. Estos costes pueden afectar de manera desproporcionada a las pequeñas empresas y a las microempresas y, si no se anticipan y mitigan adecuadamente, pueden socavar las mejoras de eficiencia previstas y limitar la reducción de las cargas que brindaría la digitalización.

Argumento a favor de la recomendación 1.6

2.11. La aplicación efectiva de medidas de digitalización depende de la existencia de orientaciones claras, formación práctica y apoyo técnico accesible para los trabajadores y el personal sanitario. Sin estos elementos, las herramientas digitales podrían aumentar la carga de trabajo, generar incertidumbre y erosionar el cumplimiento. Un apoyo adecuado es esencial para garantizar que las soluciones digitales se utilicen de forma segura y coherente en entornos de trabajo reales, sin perturbar los flujos de trabajo clínico ni los procesos administrativos, y para que la digitalización contribuya a la eficiencia y la seguridad en lugar de introducir nuevos riesgos operativos.

Argumentos a favor de la recomendación 1.7

2.12. La reducción de las obligaciones reglamentarias solo aportará los beneficios previstos si va acompañada de las correspondientes reducciones de costes. El aumento de las tasas que cobran los organismos notificados podría neutralizar los efectos de la simplificación y socavar su credibilidad.

2.13. Los niveles y estructuras de las tasas afectan de manera desproporcionada a las pymes y las microempresas, cuyos costes de cumplimiento representan una parte significativa de sus gastos operativos. Por lo tanto, hacen falta unos sistemas de tasas transparentes, proporcionados y que tengan en cuenta a las pymes para garantizar que la simplificación se traduzca en un verdadero alivio económico e impulse la innovación y el acceso al mercado.

Argumentos a favor de la recomendación 1.8

2.14. Los productos de vanguardia y los productos huérfanos suelen dirigirse a poblaciones de pacientes reducidas o a grandes necesidades no satisfechas, lo que puede hacer que la inversión sea menos atractiva en el marco de vías ordinarias porque plantean unos costes de desarrollo más elevados, incertidumbre normativa y una menor previsión de rentabilidad. La utilización de vías específicas puede reducir la incertidumbre, en la medida en que pueda evitarse, y mejorar la viabilidad de la provisión de estas tecnologías a los pacientes.

2.15. Hacen falta unos criterios claros, transparencia sobre los plazos y la toma de decisiones, así como unas salvaguardas sujetas a rendición de cuentas pública, para garantizar que las rutas aceleradas o especializadas no creen percepciones de trato preferencial o de una aplicación más laxa de las normas. La orientación al interés público refuerza la legitimidad y la confianza entre los pacientes, los profesionales sanitarios y los pagadores, y favorece la adopción una vez que los dispositivos salen al mercado.

Argumentos a favor de la recomendación 1.9

2.16. Las condiciones de trabajo durante la fabricación y los sistemas de gestión de la salud, la seguridad y la calidad en el lugar de trabajo se verifican principalmente a través de la observación directa y la interacción *in situ*, lo que permite a los auditores evaluar las prácticas de trabajo reales, la cultura organizativa y el cumplimiento más allá de la documentación formal.

2.17. Si bien las evaluaciones a distancia pueden apoyar la eficiencia y la continuidad, tienen limitaciones inherentes a la hora de detectar determinados riesgos, en particular los relacionados con las condiciones de trabajo, las desviaciones del proceso o la cultura preventiva. Por lo tanto, es necesario mantener la posibilidad de realizar inspecciones físicas para garantizar una supervisión eficaz junto con procedimientos simplificados.

Argumentos a favor de la recomendación 1.10

2.18. Los profesionales sanitarios desempeñan un papel central en el uso real de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y a menudo son los primeros en detectar problemas de funcionamiento, usabilidad o seguridad. La insuficiencia de resultados de pruebas previas a la comercialización o la falta de claridad en la asignación de responsabilidades pueden trasladar el riesgo a la práctica clínica, lo que aumenta la responsabilidad profesional y la incertidumbre en la toma de decisiones cotidiana.

2.19. Los cambios en los requisitos en materia de pruebas que dependen en mayor medida de los datos poscomercialización requieren orientaciones clínicas claras y funciones bien definidas para evitar imponer cargas adicionales de seguimiento o interpretación al personal sanitario. Sin esta claridad, la flexibilidad prevista puede traducirse en presión operativa y prácticas incoherentes en entornos clínicos.

Argumentos a favor de la recomendación 1.11

2.20. La transparencia de la información sobre seguridad y funcionamiento es esencial para que los pacientes y los profesionales sanitarios tomen decisiones con conocimiento de causa y para velar por la confianza en el sistema regulador. La reducción de los requisitos administrativos, de notificación o de documentación no debe comprometer la disponibilidad, la claridad o la comunicación oportuna de la información sobre seguridad. Una información clara y comprensible es especialmente relevante en el caso de los productos complejos o de riesgo alto, ya que asegura un uso adecuado, el cumplimiento de las indicaciones y la seguridad de los pacientes.

2.21. La Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) contribuye a la transparencia y la coherencia, al permitir el acceso a los datos sobre seguridad y funcionamiento, así como al facilitar el intercambio de información entre las autoridades nacionales, los profesionales sanitarios, los fabricantes y los pacientes. El uso eficaz de esta base de datos facilita el seguimiento coordinado y refuerza la confianza en la toma de decisiones en toda la Unión.

Argumentos a favor de la recomendación 1.12

2.22. El creciente uso de instrucciones electrónicas y herramientas de información digitales puede limitar la accesibilidad para determinados grupos de pacientes, en particular las personas mayores, con discapacidad, con competencias digitales limitadas o con un acceso limitado a la tecnología.

2.23. Garantizar un uso seguro y eficaz de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* requiere que la información esencial siga siendo accesible en formatos adaptados a las necesidades y capacidades de los usuarios. Si no existen alternativas o salvaguardias adecuadas, la digitalización puede acabar generando desigualdades en la seguridad y los resultados de los pacientes.

Argumentos a favor de la recomendación 1.13

2.24. Debe sopesarse con cautela la reconfiguración del concepto de reprocesamiento de productos sanitarios. La introducción de un principio de reprocesamiento «por defecto» no debe acarrear cargas normativas o administrativas adicionales para los fabricantes, en particular las pymes y las microempresas. Al mismo tiempo, la designación de un producto como de un solo uso debería seguir siendo responsabilidad del fabricante, en función de las características específicas del producto y del contexto clínico en el que esté previsto utilizarlo.

Argumentos a favor de la recomendación 1.14

2.25. Los dispositivos de uso interno se desarrollan y utilizan en centros sanitarios con condiciones organizativas, técnicas y de disponibilidad de recursos muy diversas, lo que puede dar lugar a variabilidad en las prácticas de diseño, validación y garantía de calidad.

2.26. Sin salvaguardias comunes ni una supervisión eficaz, aumentar la flexibilidad puede generar niveles dispares de seguridad y rendimiento, lo que podría afectar a los resultados de los pacientes y socavar la confianza en el marco regulador en toda la UE.

Argumentos a favor de la recomendación 1.15

2.27. Al establecerse requisitos más flexibles o proporcionados antes de la comercialización se otorga mayor importancia al seguimiento continuo del funcionamiento y la seguridad de los productos en condiciones reales de uso, donde es más probable que surjan riesgos, problemas de usabilidad y acontecimientos adversos imprevistos.

2.28. Unos sistemas eficaces de seguimiento y vigilancia poscomercialización aportan mecanismos de detección precoz y retroalimentación para los fabricantes, las autoridades y los profesionales sanitarios, lo que permite la adopción oportuna de medidas correctoras y refuerza la confianza en el marco regulador en general.

Argumento a favor de la recomendación 1.16

2.29. La creciente complejidad técnica de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en particular las tecnologías innovadoras y de frontera, exige conocimientos especializados de carácter reglamentario, científico y técnico que no están disponibles de manera uniforme en los Estados miembros. Los paneles de expertos a escala de la Unión pueden contribuir a evaluaciones coherentes y de alta calidad, aportando una interpretación y aplicación más uniformes del marco regulador, y a reducir la fragmentación y las prácticas divergentes, velando por un entorno regulador más predecible y una mayor confianza en los procesos decisorios de la UE entre los profesionales sanitarios y los pacientes.

Argumentos a favor de la recomendación 1.17

2.30. La aplicación de reformas reglamentarias tiene efectos directos y diferenciados en los lugares de trabajo, la práctica clínica y la experiencia de los pacientes, los cuales no se pueden plasmar plenamente en los datos formales o los indicadores cuantitativos por sí solos.

2.31. La participación estructurada de la sociedad civil organizada y de las partes interesadas profesionales permite detectar rápidamente las consecuencias no deseadas, mejora la calidad del seguimiento y la evaluación y, con el paso del tiempo, facilita ajustes del marco basados en datos contrastados.

3. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA DE LA COMISIÓN EUROPEA

Enmienda 1

vinculada a la recomendación 1.4

Añádase un nuevo apartado 3 *bis*:

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 4 Situación reglamentaria de los productos	*Artículo 4* Situación reglamentaria de los productos 1. [...] 2. [...] 3. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro, tras haber realizado una evaluación de conformidad con el artículo 94, considere que un producto que lleva el marcado CE con arreglo al artículo 20 no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, consultará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros sobre la medida prevista para determinar la situación reglamentaria del producto en cuestión. ***3 bis. En el caso de productos que lleven el marcado CE con arreglo al artículo 20 y para los que la evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 52 haya contado con la participación de un organismo notificado, el procedimiento a que se refiere el apartado 3 solo se aplicará cuando la autoridad competente tenga pruebas suficientes de que una cualificación de dicho producto como «producto sanitario» representa un riesgo inaceptable con arreglo al artículo 94, letra a). La cualificación reglamentaria del producto no constituirá, por sí misma, tal prueba.*** 4. [...]

Exposición de motivos

A la vista de la revisión propuesta, la situación reglamentaria de los productos que ya tienen el marcado CE puede sufrir cambios a pesar de que un organismo notificado ya haya realizado una evaluación de la conformidad. Dado que los organismos notificados son entidades designadas con arreglo al Derecho de la UE, debe presumirse que su certificación confirma la situación reglamentaria. Por este motivo, el uso del «procedimiento de Helsinki» (artículo 4) debe limitarse a casos excepcionales por motivos de seguridad, ya que recurrir a él de manera rutinaria desautorizaría la certificación y crearía inseguridad jurídica.

En suma, un certificado de marcado CE debe conferir una situación reglamentaria definitiva a los productos sanitarios, con una reevaluación con arreglo a los artículos 4, 4 *bis*, 51, 51 *ter*, 55 y 94 solo si se demuestra suficientemente la existencia de riesgos para la seguridad de los pacientes. Tal mecanismo debe aplicarse caso por caso cuando existan pruebas de un riesgo inaceptable con arreglo al artículo 94, letra a), y únicamente a los productos certificados por un organismo notificado, excluyendo los productos de la clase I. Las facultades de las autoridades competentes en virtud de los artículos 95 y 97 no se verán afectadas.

Enmienda 2

vinculada a la recomendación 1.13

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
«Artículo 17	*"Artículo 17*
Productos de un solo uso y reprocesamiento de productos que no son de un solo uso	Productos de un solo uso y reprocesamiento de productos que no son de un solo uso
1. Un producto solo se destinará a un solo uso cuando el fabricante, a la luz de las propiedades de diseño, de fabricación, materiales, químicas, físicas y biológicas del producto, no pueda garantizar que este siga cumpliendo los requisitos de seguridad y funcionamiento pertinentes cuando se reutilice con arreglo a su finalidad prevista tras un reprocesamiento adecuado. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso se justificará en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.	1. ***Será responsabilidad del fabricante indicar si un producto está destinado a un solo uso o si puede ser reprocesado. Esta indicación se incluirá en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.*** La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso se justificará en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.
2. Si el producto no está destinado a un solo uso, el fabricante facilitará, en las instrucciones de uso, información sobre el proceso de reprocesamiento adecuado para permitir la reutilización de conformidad con el anexo I, sección 23.4, letra n).	2. Si el producto no está destinado a un solo uso ***sino que es reutilizable***, ***deberá indicarse en la etiqueta y*** el fabricante facilitará, en las instrucciones de uso, información sobre el proceso de reprocesamiento adecuado para permitir la reutilización de conformidad con el anexo I, sección 23.4, letra n).
3. Los productos de un solo uso y los productos que no puedan reprocesarse de nuevo podrán ser objeto de una renovación total en el sentido del artículo 2, punto 31. La persona física o jurídica que lleve a cabo la renovación total se considerará el fabricante del producto totalmente renovado.	3. Los productos de un solo uso y los productos que no puedan reprocesarse de nuevo***, así como los productos de los que no se haya indicado si son de un solo uso o si pueden ser reprocesados,*** podrán ser objeto de una renovación total en el sentido del artículo 2, punto 31. La persona física o jurídica que lleve a cabo la renovación total se considerará el fabricante del producto totalmente renovado.
4. La Comisión podrá adoptar, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, especificaciones comunes sobre los requisitos generales relativos al reprocesamiento de productos o a la renovación total de productos de un solo uso.».	4. La Comisión podrá adoptar, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, especificaciones comunes sobre los requisitos generales relativos al reprocesamiento de productos o a la renovación total de productos de un solo uso.".

Exposición de motivos

La enmienda tiene por objeto aclarar cuándo un fabricante puede designar un producto como de un solo uso, y también la obligación de justificarlo en la documentación técnica a que se refiere el anexo II y de incluir información sobre el reprocesamiento en las instrucciones de uso, de conformidad con el anexo I, sección 23.4, letra n). También aclara que un reprocesamiento implica la asunción de la condición de fabricante por parte del agente reprocesador.

En primer lugar, la redacción del artículo 17, apartado 1, que presupone la reprocesabilidad, no es coherente con el marco basado en el riesgo del Reglamento sobre los productos sanitarios. La designación de un producto como de un solo uso o reutilizable debe seguir siendo responsabilidad del fabricante, en función de su diseño, la finalidad prevista y el perfil de riesgo.

En segundo lugar, la propuesta no incluye la obligación de indicar la reutilizabilidad en la etiqueta ni justificarla en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.

Asimismo, no existe ningún requisito de mantener un registro del reprocesamiento, a diferencia de lo que ocurre con los productos de un solo uso con arreglo al anexo I, sección 23.2, letra n), lo que es necesario para garantizar la trazabilidad y la reutilización segura, ni aborda los casos en los que no se especifique la reutilizabilidad.

Enmienda 3

vinculada a las recomendaciones 1.4 y 1.16

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 106 *ter*	Artículo 106 *ter*
Apoyo de la EMA	Apoyo de la EMA
1. La EMA, en nombre de la Comisión, prestará apoyo ***científico, técnico y*** administrativo a las autoridades nacionales competentes designadas en virtud del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746 para facilitar el intercambio de experiencias, la cooperación y la coordinación con vistas a garantizar una aplicación uniforme de dichos Reglamentos, en particular en los siguientes ámbitos:	1. La EMA, en nombre de la Comisión, prestará apoyo administrativo a las autoridades nacionales competentes designadas en virtud del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/746 para facilitar el intercambio de experiencias, la cooperación y la coordinación con vistas a garantizar una aplicación uniforme de dichos Reglamentos, en particular en los siguientes ámbitos:
a) ***la situación reglamentaria de los productos y clasificación de los productos de conformidad con los artículos 4, 4 bis, 51, 51 bis y 51 ter del presente Reglamento y los artículos 3, 3 bis, 47, 47 bis y 47 ter del Reglamento (UE) 2017/746;***	
b) las excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables de conformidad con los artículos 59 y 59 *bis* del presente Reglamento y los artículos 54 y 54 *bis* del Reglamento (UE) 2017/746;	a) las excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables de conformidad con los artículos 59 y 59 *bis* del presente Reglamento y los artículos 54 y 54 *bis* del Reglamento (UE) 2017/746;
c) la evaluación clínica, las investigaciones clínicas, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento de conformidad con el capítulo VI del presente Reglamento y el capítulo VI del Reglamento (UE) 2017/746, incluido el apoyo al Estado miembro coordinador para el procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento a que se refieren el artículo 78 del presente Reglamento y el artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/746;	***b***) la evaluación clínica, las investigaciones clínicas, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento de conformidad con el capítulo VI del presente Reglamento y el capítulo VI del Reglamento (UE) 2017/746, incluido el apoyo al Estado miembro coordinador para el procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento a que se refieren el artículo 78 del presente Reglamento y el artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/746;

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
d) la vigilancia y control del mercado de conformidad con el capítulo VII del presente Reglamento y el capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/746, incluido el apoyo a la autoridad competente coordinadora para el procedimiento coordinado a que se refieren el artículo 89, apartado 9, del presente Reglamento y el artículo 84, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/746.	**c**) la vigilancia y control del mercado de conformidad con el capítulo VII del presente Reglamento y el capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/746, incluido el apoyo a la autoridad competente coordinadora para el procedimiento coordinado a que se refieren el artículo 89, apartado 9, del presente Reglamento y el artículo 84, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/746.

Exposición de motivos

Involucrar a la EMA en la evaluación de la situación reglamentaria y la clasificación de los productos sanitarios no es compatible con el objetivo de simplificar y favorecer la competitividad y suscita importantes preocupaciones. Como Agencia Europea de Medicamentos, tiene una perspectiva farmacocentrista que puede dar lugar a un conflicto estructural en los casos límite (medicamento frente a producto sanitario). También carece de la competencia y el marco específicos para evaluar productos no farmacológicos. Por otro lado, su participación añadiría un nivel adicional a la tramitación, sumado a los organismos notificados, lo que aumentaría los costes y los retrasos.

Bruselas, 29 de abril de 2026.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Séamus BOLAND