P10_TA(2024)0028

Necesidad urgente de revisar el Reglamento sobre los productos sanitarios

Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2024, sobre la necesidad urgente de revisar el Reglamento sobre los productos sanitarios (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

El Parlamento Europeo,

— Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168,

— 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]) (en lo sucesivo, «Reglamento sobre los productos sanitarios»),

— Visto el 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 ([2]) (en lo sucesivo, «Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*»),

— Visto el 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* ([3]),

— Vistos el Reglamento (UE) 2020/561 ([4]), el Reglamento (UE) 2022/112 ([5]), el Reglamento (UE) 2023/607 y el Reglamento (UE) 2024/1860 ([6]), por los que se prorrogan los períodos de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746,

— Vista la propuesta de la Comisión 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 las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (COM(2023)0010),

— Vistos el informe anual de 2023 de la Agencia Europea de Medicamentos y su análisis de las preocupaciones relativas al acceso al mercado y la seguridad de los productos sanitarios,

— Visto el artículo 136, apartados 2 y 4, de su Reglamento interno,

A. Considerando que los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* desempeñan un papel crucial en la asistencia sanitaria de alta calidad, pues guardan relación directa con la salud, la seguridad y el bienestar de millones de pacientes en toda la Unión;

B. Considerando que en el mercado de la Unión existen aproximadamente 500 000 productos sanitarios diferentes, que abarcan una amplia gama de tecnologías, desde lentes de contacto hasta marcapasos y que sirven para diferentes fines, incluidos el diagnóstico, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y la mejora de la calidad de vida de los pacientes y del trabajo de los profesionales sanitarios y cuidadores;

C. Considerando que persisten disparidades en el acceso a los productos sanitarios entre los Estados miembros, lo que afecta a la atención a los pacientes y da lugar a desigualdades en materia de salud; que estas disparidades ponen de relieve la necesidad de mejorar la disponibilidad y asequibilidad de productos cruciales;

([1]) DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) DO L 80 de 20.3.2023, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) 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 de 24.4.2020, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (DO L 19 de 28.1.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. Considerando que el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se adoptaron para reforzar el marco reglamentario de ambos tipos de productos, como respuesta a varios escándalos destacados en relación con equipos médicos inseguros, con el fin de garantizar unos niveles más elevados de seguridad, transparencia y rendimiento clínico, fomentando, al mismo tiempo, la innovación en el sector;

E. Considerando que el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* introdujeron requisitos más estrictos para las evaluaciones clínicas, la vigilancia poscomercialización y los informes de vigilancia, promoviendo la transparencia en los procesos de autorización y seguimiento;

F. Considerando que, a pesar de estos objetivos, se han planteado importantes problemas en la aplicación de ambos Reglamentos que no solo han provocado retrasos, sino también deficiencias en la certificación y aprobación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, lo que afecta especialmente a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y provoca, además, una escasez de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, limitando así el acceso de los pacientes a tecnologías de diagnóstico y terapia innovadoras;

G. Considerando que numerosas partes interesadas, especialmente fabricantes de pequeño y mediano tamaño, organismos notificados y prestadores de asistencia sanitaria, han informado de dificultades para seguir los complejos procedimientos normativos en el marco actual del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, lo que puede poner en peligro la disponibilidad ininterrumpida de productos sanitarios que salvan vidas y de pruebas diagnósticas *in vitro* críticas en la Unión;

H. Considerando que los períodos transitorios para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se han prorrogado en numerosas ocasiones para abordar cuestiones como la capacidad de los organismos notificados y dar más tiempo al sector para adaptarse a las nuevas normas con el fin de evitar que determinados productos se retiren del mercado de la Unión;

I. Considerando que, debido entre otros motivos a la falta de armonización de los procedimientos entre los organismos notificados de la Unión, los fabricantes pueden afrontar en algunos casos plazos impredecibles para la certificación y el acceso al mercado, lo que da lugar a una situación de imprevisibilidad, además de a incoherencias en relación con las decisiones y a falta de transparencia por lo que respecta al trabajo de los organismos notificados;

J. Considerando que es necesario que los marcos reglamentarios tengan mejor en cuenta los productos innovadores que aborden las necesidades médicas no satisfechas y proporcionen mejores prioridades y vías rápidas;

K. Considerando que la Comisión promovió acciones no legislativas para apoyar la transición hacia el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, centrándose en particular en la disponibilidad de productos sanitarios en el mercado, la preparación de los organismos notificados, el desarrollo de productos huérfanos y productos pediátricos, así como el apoyo a las pymes y la supresión de las tasas relativas al asesoramiento científico en ámbitos críticos en los que, a pesar de estas medidas, persisten dificultades financieras y administrativas, en particular en los sectores de los productos huérfanos y pediátricos;

L. Considerando que los plazos para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se han ampliado varias veces para ayudar a la industria a adaptarse a los nuevos Reglamentos, evitar las retiradas del mercado y garantizar el suministro continuo de productos; que estas ampliaciones fueron fundamentales para mantener la protección de la salud pública durante la pandemia de COVID-19;

M. Considerando que, desde la adopción del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión también ha introducido nuevas disposiciones relativas a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) y un sistema de notificación de interrupciones del mercado o cese del suministro;

N. Considerando que es importante garantizar que los pacientes y los profesionales sanitarios tengan acceso a todos los documentos y decisiones pertinentes adoptados por los organismos notificados;

O. Considerando que el marco regulador innovador relativo a los productos sanitarios basados en sustancias, introducido por el Reglamento sobre los productos sanitarios, tiene por objeto fomentar el desarrollo de terapias que no recurran a mecanismos ni farmacológicos, ni inmunológicos ni metabólicos; que las directrices y las decisiones publicadas por las autoridades nacionales establecen límites que se utilizan para clasificar los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios en otras categorías reglamentarias, lo que va en contra del objetivo del legislador de la Unión de fomentar la innovación terapéutica;

P. Considerando que las aplicaciones de sanidad electrónica, cuya finalidad se ajusta a la definición de «producto sanitario», no están actualmente certificadas y, por tanto, pueden poner en peligro los datos sanitarios de los usuarios;

1. Pide a la Comisión que proponga, a más tardar a finales del primer trimestre de 2025, actos delegados y de ejecución al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a fin de abordar los retos y los cuellos de botella más acuciantes en la aplicación de los marcos legislativos, y que proponga que se lleve a cabo una revisión sistemática de todos los artículos pertinentes de estos Reglamentos, acompañada de una evaluación de impacto, lo antes posible;

2. Pide a la Comisión que haga pleno uso de los instrumentos legislativos y no legislativos para resolver problemas de interpretación divergente y de aplicación práctica con el fin de racionalizar el proceso regulador, mejorar la transparencia y eliminar el trabajo administrativo superfluo de los organismos notificados y los fabricantes, en particular las pymes, sin poner en peligro la seguridad de los pacientes;

3. Lamenta el riesgo de la escasez de productos sanitarios y la falta de acceso a determinados productos sanitarios e instrumentos de diagnóstico *in vitro* en algunas partes de la Unión; subraya que el acceso a la asistencia sanitaria y su calidad, incluidos los productos sanitarios y los instrumentos de diagnóstico *in vitro*, no deben depender del lugar en el que se encuentre un paciente en la Unión;

4. Anima a los organismos notificados a que garanticen que existen recursos suficientes para satisfacer la demanda del mercado de manera oportuna; pide, a este respecto, a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen el apoyo y la cooperación para garantizar que los organismos notificados tengan las capacidades óptimas para aplicar plenamente el marco reglamentario;

5. Aboga por el establecimiento de plazos transparentes y vinculantes, incluidos períodos de suspensión del cómputo de los plazos para las fases del procedimiento de las evaluaciones de la conformidad por parte de los organismos notificados, brindando así previsibilidad y certidumbre a los fabricantes en relación con el procedimiento de acceso al mercado y su duración en el seno de la Unión;

6. Pide que las tasas y las estructuras de las tasas de los organismos notificados sean transparentes, a fin de que los operadores económicos puedan comparar los organismos notificados y tomar decisiones con conocimiento de causa, garantizando que las tasas sigan siendo una compensación justa por el servicio público prestado;

7. Destaca la necesidad de eliminar la recertificación innecesaria de los productos, y subraya que determinadas actualizaciones o ajustes de los productos no deben conducir necesariamente a una recertificación completa del producto; destaca la necesidad de armonizar dichas disposiciones y garantizar la coherencia en toda la Unión; pide la cooperación entre las autoridades competentes y los órganos consultivos responsables de otros marcos reglamentarios y subraya la necesidad de que los productos sean clasificados de una manera correcta y coherente;

8. Pide encarecidamente a la Comisión que considere vías rápidas y de priorización para la aprobación de tecnologías innovadoras en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas o para productos relacionados con emergencias sanitarias;

9. Subraya la necesidad de proteger los datos sanitarios recogidos por las aplicaciones de sanidad electrónica mediante la inclusión expresa de estas aplicaciones en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios revisado y el establecimiento de disposiciones adecuadas al respecto;

10. Destaca la necesidad de establecer una definición de trabajo clara de «producto huérfano», según lo determinado por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios en el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a fin de facilitar la adopción de medidas armonizadas en toda la Unión; pide, además, un sistema sólido para evitar el uso indebido por medio de una «orfanización» artificial;

11. Pide la introducción de normas adaptadas para los productos sanitarios huérfanos y pediátricos, sin comprometer la seguridad de los pacientes, y hace hincapié en la necesidad de unos procedimientos de evaluación de la conformidad más eficientes adaptados a los productos sanitarios y a los instrumentos de diagnóstico *in vitro* que sirvan a mercados relativamente pequeños, como los productos para el tratamiento de menores o enfermedades raras;

12. Pide a la Comisión que facilite la recogida de datos clínicos de los registros nacionales existentes para pequeños grupos de pacientes tratados o diagnosticados con productos huérfanos y pediátricos, de conformidad con la protección de los datos personales; reconoce los desafíos a los que se enfrentan las distintas pymes a la hora de adaptarse a los marcos jurídicos; pide a los Estados miembros y a la Comisión que desarrollen medidas específicas de apoyo a las pymes, incluido el suministro de modelos de documentos y formularios de solicitud, orientaciones normativas y otras ayudas para reducir los costes y la complejidad de los marcos reglamentarios;

13. Pide a la Comisión que supervise de manera constante la disponibilidad de los productos —en particular, de los últimos productos restantes de un tipo determinado— y que adopte las medidas adecuadas para mantenerlos disponibles en el mercado de la Unión; pide, a este respecto, una aplicación plena y urgente de Eudamed, que permitirá procesar la información sobre productos sanitarios y fabricantes para aumentar la transparencia, proporcionar un mejor acceso a la información para el público y los profesionales sanitarios, y mejorar la coordinación entre los Estados miembros;

14. Hace hincapié en que cualquier nueva normativa o modificación de las normas existentes debe ir acompañada de un período de transición adecuado que permita a todas las partes interesadas disponer de tiempo suficiente para adaptarse a los cambios;

15. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y los Parlamentos de los Estados miembros.