

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices sobre la adopción de exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745

(2020/C 171/01)

1. Contexto

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, fue adoptado el 5 de abril de 2017 ⁽¹⁾. Este nuevo marco regulador establece altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios y tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior.

El 23 de abril de 2020, en respuesta a la pandemia de COVID-19 y a raíz de la propuesta de la Comisión, y con la salud y la seguridad de los pacientes como principio rector, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2020/561 ⁽²⁾, que aplaza en un año, al 26 de mayo de 2021, la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745. Al mismo tiempo, el Reglamento (UE) 2020/561 también aplaza la aplicación de la disposición por la que se derogan la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos ⁽³⁾, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios ⁽⁴⁾.

Tanto las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE como el Reglamento (UE) 2017/745 facultan a las autoridades nacionales competentes, a raíz de una petición debidamente justificada, para autorizar la introducción en el mercado de productos sanitarios que no hayan sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes, pero cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes («exención nacional»).

El Reglamento (UE) 2017/745 también faculta a la Comisión para, en casos excepcionales, ampliar al territorio de la Unión la validez de una exención nacional por un período de tiempo limitado («exención a escala de la Unión»). Estas exenciones a escala de la Unión deben considerarse como último recurso, únicamente en casos excepcionales, para garantizar la salud o la seguridad de los pacientes o proteger la salud pública. La medida permite a la Comisión y a los Estados miembros hacer frente de manera eficaz a posibles carencias en toda la Unión de productos sanitarios de vital importancia.

Las presentes directrices proporcionan información sobre la adopción de dichas exenciones a escala de la Unión, en particular los criterios que la Comisión tendrá en cuenta para determinar si la ampliación al territorio de la Unión de una exención nacional es necesaria y está justificada para un producto sanitario. El presente documento también facilita información sobre el proceso de adopción y las condiciones generales que la Comisión debe establecer para las exenciones a escala de la Unión mediante actos de ejecución.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ DO L 130 de 24.4.2020, p. 18.

⁽³⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

2. Base jurídica

El artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745 establece que las autoridades nacionales competentes pueden autorizar, a raíz de una petición debidamente justificada, la introducción en el mercado y la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico que no haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en su artículo 52 o, en el período comprendido entre el 24 de abril de 2020 y el 25 de mayo de 2021, en el artículo 9, apartados 1 y 2, de la Directiva 90/385/CEE o en el artículo 11, apartados 1 a 6, de la Directiva 93/42/CEE, pero cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes ⁽⁵⁾.

De conformidad con el artículo 59, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, los Estados miembros deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda exención nacional concedida para un producto sanitario. Para facilitar este proceso y reforzar la coordinación entre los Estados miembros, la Comisión creará y administrará un registro central ⁽⁶⁾ que permita a las autoridades nacionales competentes compartir con la Comisión y entre sí información sobre exenciones que hayan concedido.

No existe ninguna obligación jurídica de informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de las exenciones nacionales adoptadas antes del 24 de abril de 2020. No obstante, el artículo 59, apartado 2, párrafo segundo, establece que los Estados miembros pueden presentar una notificación a la Comisión para garantizar que puedan tomarse en consideración dichas exenciones nacionales con el fin de adoptar exenciones a escala de la Unión. En tal caso, las notificaciones nacionales deben presentarse en el registro central antes mencionado.

De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 de la Comisión, en casos excepcionales relacionados con la salud pública o la salud o la seguridad de los pacientes, la Comisión, mediante un acto de ejecución, podrá ampliar al territorio de la Unión, por un período de tiempo limitado, la validez de una exención nacional concedida por un Estado miembro con arreglo a las citadas disposiciones y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. La Comisión puede adoptar exenciones a escala de la Unión únicamente en respuesta a exenciones nacionales que le hayan sido notificadas por un Estado miembro.

3. Requisitos generales

Al examinar la posibilidad de adoptar una exención a escala de la Unión, en una primera fase la Comisión consultará a los Estados miembros, a través del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios («MDCG», por sus siglas en inglés) establecido en virtud del Reglamento (UE) 2017/745, para determinar si una exención nacional notificada para un producto sanitario determinado podría ser de interés para la Unión.

Cuando se determine que podría ser de interés para la Unión, en una segunda etapa la Comisión evaluará si se cumplen los requisitos de procedimiento indicados en la subsección A. En una tercera etapa, sobre la base de los requisitos incluidos en la subsección B, la Comisión determinará si, en el caso de que se trate, la adopción de una exención a escala de la Unión estaría justificada.

A. Requisitos de procedimiento

1. Para el producto en cuestión, se ha concedido y notificado a la Comisión al menos una exención nacional.
2. Respecto de cada exención nacional notificada, se han puesto a disposición de la Comisión y de todos los demás Estados miembros todas las justificaciones que se tuvieron en cuenta al conceder la exención nacional notificada.
3. Se han puesto a disposición de la Comisión y de todos los demás Estados miembros el contenido de cada exención nacional notificada en términos de período de validez y de condiciones o requisitos específicos, así como el resultado de las actividades de vigilancia o seguimiento.
4. Cada exención nacional notificada identifica claramente al producto sanitario para el que se ha concedido e incluye una descripción del producto, la finalidad prevista y la información facilitada por el fabricante.
5. Se han puesto a disposición de la Comisión y de todos los demás Estados miembros toda documentación (técnica) presentada por el fabricante o los fabricantes en relación con el producto sanitario que se acoge a la exención o las exenciones nacionales notificadas, así como el resultado de la evaluación de dicha solicitud por parte de la autoridad nacional competente.

⁽⁵⁾ El artículo 1, punto 8, inciso iv), del Reglamento (UE) 2020/561 establece que el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745 se aplicará a partir del 24 de abril de 2020.

⁽⁶⁾ El servicio de registro central se basará en el Centro de Recursos de Comunicación e Información para Administraciones, Empresas y Ciudadanos (CIRCABC).

B. Justificación

1. La documentación a que se refiere la subsección A demuestra que el fabricante ha hecho lo que puede esperarse razonablemente para completar la evaluación de la conformidad sin demora o, en su caso, que hay pruebas suficientes de que el fabricante no ha podido completar o iniciar la evaluación de la conformidad debido a circunstancias excepcionales e imprevisibles.
2. El producto o los productos sanitarios ⁽⁷⁾ de que se trata son de vital importancia para la salud pública o la seguridad o la salud de los pacientes.
3. No hay productos de sustitución adecuados.
4. En su caso, en el expediente técnico o en las actividades de vigilancia o de control del mercado relativas a productos de generaciones anteriores o con características similares, no hay ningún dato que indique que el producto pueda ser nocivo para la salud o la seguridad de los pacientes o para la salud pública.
5. Cada exención nacional notificada es de carácter temporal y su período de validez se limita a lo que cabe razonablemente considerarse necesario para completar el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, o bien para garantizar la salud o la seguridad de los pacientes o la salud pública.
6. Es evidente que para la Unión reviste interés ampliar al territorio de la Unión la validez de la exención o las exenciones nacionales notificadas.

La información que figura en los puntos 1 a 5 de la subsección B permitirá a la Comisión evaluar si la adopción de una exención a escala de la Unión estaría debidamente justificada. Esta documentación adicional complementará la información inicialmente notificada a la Comisión como parte de la exención o las exenciones nacionales de que se trate. Deberá contener, en particular, la siguiente información:

- a) una explicación de los motivos por los cuales la evaluación de la conformidad no se ha iniciado o completado antes de la introducción en el mercado; una explicación de la importancia vital del uso del producto sanitario; un plan detallado de cómo garantizar el cumplimiento o la retirada del producto del mercado tras la expiración de la exención temporal;
- b) la explicación de la importancia vital del uso del producto sanitario en el Estado miembro de que se trate debe estar respaldada por una declaración del centro o de los centros sanitarios, incluidas las razones por las que el producto no puede sustituirse.

A efectos del punto 6 de la subsección B, la Comisión tiene previsto consultar a los Estados miembros a través del MDCG. La Comisión concluirá, teniendo en cuenta las observaciones recibidas del MDCG, si ampliar la exención nacional reviste interés para la Unión.

4. Proceso de adopción

La Comisión se pronunciará, atendiendo a la información mencionada en las subsecciones A y B de la sección 3, sobre la necesidad de adoptar una exención a escala de la Unión. Esto es necesario para garantizar la seguridad o la salud de los pacientes o la protección de la salud pública, salvaguardando al mismo tiempo el correcto funcionamiento del mercado interior.

De conformidad con el artículo 59, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión debe adoptar las exenciones a escala de la Unión mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución deben adoptarse de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el Reglamento (UE) 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.

El artículo 59, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 establece que, por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata sin su previa presentación al comité de comitología pertinente, tal como se establece en el artículo 8, en relación con el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011. En esos casos, a más tardar catorce días después de su adopción, la Comisión presentará al comité competente el acto de ejecución para obtener su dictamen teniendo en cuenta la información mencionada en la sección 3. En caso de que el comité emita un dictamen negativo, la Comisión derogará de inmediato el acto de ejecución.

⁽⁷⁾ Los productos sanitarios están especificados, por ejemplo, en referencia a un número de certificado expedido por un organismo notificado o una categoría particular de productos o grupos de productos cubiertos por dicho certificado.

⁽⁸⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

5. Condiciones generales

El artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 obliga a la Comisión a establecer las condiciones de las exenciones a escala de la Unión adoptadas mediante un acto de ejecución. Al establecer dichas condiciones, la Comisión basará su decisión, en particular, en la información facilitada de conformidad con la subsección A de la sección 3. La Comisión también podrá tener en cuenta cualquier otro comentario que le presenten, por ejemplo, los Estados miembros en el marco del MDCG.

Las exenciones a escala de la Unión podrán establecer condiciones más estrictas para la introducción temporal en el mercado de un producto sanitario que las establecidas en las exenciones nacionales ya existentes para un producto. Por el contrario, los Estados miembros, mediante medidas nacionales, deben poder introducir condiciones más estrictas que las establecidas en las exenciones a escala de la Unión. En esos casos, deben prevalecer las condiciones más estrictas.

A menos que se decida lo contrario, las exenciones a escala de la Unión no deben permanecer en vigor durante un período superior a seis meses. Cualquier cambio sustancial de las circunstancias o de la información mencionada en la sección 3, o de cualquier otra información de que dispongan de otro modo la Comisión o los Estados miembros, en particular en el marco de la vigilancia del mercado, debería justificar una nueva evaluación de la exención a escala de la Unión y de sus condiciones. En tales casos, la Comisión podrá proponer la modificación o, en su caso, la derogación del acto de ejecución por el que se establece la exención a escala de la Unión. Este proceso se someterá a consulta de los Estados miembros en el marco del MDCG.
