

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/666 DE LA COMISIÓN**de 18 de mayo de 2020****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 en lo que respecta a la renovación de las designaciones y al control y seguimiento de los organismos notificados****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 2,Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 de la Comisión ⁽³⁾ establece una interpretación común de los principales elementos de los criterios de designación de los organismos notificados expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (2) La pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública que lleva aparejada plantean un desafío sin precedentes a los Estados miembros y a otros agentes activos en el ámbito de los productos sanitarios. La crisis de salud pública ha dado lugar a unas circunstancias extraordinarias que están teniendo un impacto notable en diversos ámbitos cubiertos por el marco reglamentario de la Unión relativo a los productos sanitarios, como la designación y el trabajo de los organismos notificados, así como la disponibilidad en la Unión de productos sanitarios de importancia vital.
- (3) En el contexto de la pandemia de COVID-19, se adoptó el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ con el fin de aplazar un año la aplicación de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ que, de otro modo, comenzarían a aplicarse a partir del 26 de mayo de 2020, incluida la disposición por la que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (4) Como consecuencia de ello, los organismos notificados designados con arreglo a dichas Directivas pueden certificar los productos sanitarios un año más, hasta el 25 de mayo de 2021. Sin embargo, las designaciones de un número significativo de esos organismos notificados expirarán entre el 26 de mayo de 2020 y el 25 de mayo de 2021. Sin una designación válida, dichos organismos ya no podrán expedir certificados ni garantizar la continuación de su validez, lo que constituye un requisito necesario para la introducción legal en el mercado o la puesta en servicio de productos sanitarios.
- (5) Para evitar la escasez de productos sanitarios de importancia vital, resulta, por tanto, esencial que los organismos notificados actualmente designados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE puedan seguir funcionando hasta que sea aplicable el nuevo marco reglamentario para los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 establece las normas de procedimiento y las obligaciones para la renovación de la designación como organismo notificado que deben cumplir las autoridades de designación de los Estados miembros con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios (DO L 253 de 25.9.2013, p. 8).

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

- (7) Las circunstancias extraordinarias generadas por la pandemia de COVID-19 tienen un impacto significativo en el trabajo de los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión, en relación con la renovación del proceso de designación. En particular, las restricciones de viaje y las medidas de salud pública, como los requisitos de distanciamiento social, que han impuesto los Estados miembros, así como el aumento de la demanda de recursos para luchar contra la pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública que lleva aparejada, impiden a las instancias pertinentes llevar a cabo el proceso de designación de conformidad con las normas y obligaciones de procedimiento establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013. El aplazamiento de la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y de la derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE obliga a renovar las designaciones de organismos notificados que, de otro modo, expirarían antes de que sea aplicable el nuevo marco reglamentario para los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745. La adopción de las renovaciones de esas designaciones debe tener lugar con limitaciones de tiempo considerables, que no podían preverse razonablemente en el momento de adoptar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013.
- (8) Teniendo en cuenta los retos sin precedentes que plantea la pandemia de COVID-19, la complejidad de las tareas relativas a la renovación de la designación de los organismos notificados, así como la necesidad de prevenir la posible escasez de productos sanitarios de importancia vital en la Unión, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 en lo que se refiere a la renovación de las designaciones como organismos notificados. La modificación debe permitir a las autoridades de designación, en el contexto de la pandemia de COVID-19 y de la crisis de salud pública que lleva aparejada, establecer excepciones a los procedimientos previstos en el artículo 3 de dicho Reglamento, a fin de garantizar la renovación fluida y oportuna de las designaciones antes de su expiración.
- (9) Para garantizar la seguridad y la salud de los pacientes, dichas excepciones deben limitarse a la renovación de las designaciones como organismos notificados ya concedidas cuyo proceso de designación se haya llevado a cabo anteriormente, incluida una evaluación completa del organismo notificado y las actividades de control y seguimiento asociadas. Las renovaciones de las designaciones deben ser de carácter temporal y adoptarse antes de que finalice el período de validez de la designación anterior correspondiente. Deben quedar sin efecto automáticamente a más tardar en la fecha de derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Al decidir sobre la renovación de una designación, la autoridad de designación debe llevar a cabo una evaluación del organismo notificado, con el fin de verificar que mantiene su competencia y su capacidad para llevar a cabo las tareas para las que haya sido designado. Dicha evaluación debe incluir un examen de los documentos y actividades relacionados con el organismo notificado que permiten a la autoridad de designación verificar los criterios de designación establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013.
- (10) Las circunstancias extraordinarias generadas por la pandemia de COVID-19 también repercuten en las actividades de control y seguimiento relacionadas con los organismos notificados. En particular, esas circunstancias pueden impedir, durante un período de tiempo determinado, que la autoridad de designación de un Estado miembro realice evaluaciones de control *in situ* o auditorías observadas. A fin de garantizar un nivel mínimo de control y seguimiento de los organismos notificados durante ese período de tiempo, las autoridades de designación deben seguir aplicando todas las medidas necesarias para garantizar el nivel adecuado de control que siga siendo posible en dichas circunstancias, además de la evaluación de un número adecuado de revisiones de las evaluaciones clínicas del fabricante realizadas por el organismo notificado y un número adecuado de revisiones de expedientes. Las autoridades de designación deben examinar los cambios en los requisitos generales y organizativos establecidos en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 que se hayan producido desde la última evaluación *in situ* y las actividades realizadas posteriormente por el organismo notificado en el ámbito para el que haya sido designado.
- (11) A fin de garantizar la transparencia y aumentar la confianza mutua, las autoridades de designación también deben estar obligadas a notificar a la Comisión y a notificarse entre sí, mediante el sistema de información de organismos notificados y designados del nuevo enfoque (NANDO), toda decisión sobre la renovación de una designación como organismo notificado que se haya llevado a cabo sin recurrir a los procedimientos establecidos en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013. Dichas notificaciones deben incluir los motivos de las decisiones sobre la renovación adoptadas por una autoridad de designación. La Comisión debe poder exigir a una autoridad de designación que le facilite los resultados de la evaluación en que se base la decisión de renovar la designación de un organismo notificado, así como el resultado de las actividades de control y seguimiento conexas, incluidas las mencionadas en el artículo 5 de dicho Reglamento de Ejecución. En caso de duda sobre la competencia del organismo notificado, la Comisión debe tener la posibilidad de investigar el caso concreto.
- (12) De conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los Estados miembros son los responsables de las decisiones relativas a la designación como organismo notificado. Esa responsabilidad también se extiende a las decisiones relativas a la renovación de la designación, incluida la que un Estado miembro pudiera llevar a cabo de conformidad con el presente Reglamento de Ejecución modificativo.

- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE.
- (15) En vista de la necesidad imperiosa de abordar inmediatamente la crisis de salud pública asociada con la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento de Ejecución debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 4, se añade el apartado 6 siguiente:

«6. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, durante el período comprendido entre el 19 de mayo de 2020 y el 25 de mayo de 2021, la autoridad de designación de un Estado miembro, en circunstancias extraordinarias derivadas de la pandemia de COVID-19 y debido a la adopción del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), por el que se aplaza la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (**), podrá decidir la renovación de una designación como organismo notificado sin recurrir a los procedimientos establecidos en el artículo 3.

A fin de decidir la renovación de una designación como organismo notificado de conformidad con el párrafo primero, la autoridad de designación llevará a cabo una evaluación con objeto de verificar que el organismo notificado mantiene su competencia y su capacidad para realizar las tareas para las que fue designado.

La decisión sobre la renovación de una designación como organismo notificado de conformidad con el presente apartado se adoptará antes de que finalice el período de validez de la designación anterior y quedará sin efecto a más tardar el 26 de mayo de 2021.

La autoridad de designación notificará a la Comisión su decisión sobre la renovación de una designación como organismo notificado de conformidad con el presente apartado, explicando las razones de fondo que la sustentan, mediante el sistema de información de organismos notificados y designados del nuevo enfoque.

La Comisión podrá exigir a una autoridad de designación que le facilite los resultados de la evaluación en que se base la decisión relativa a la renovación de la designación como organismo notificado de conformidad con el presente apartado, así como el resultado de las actividades de control y seguimiento conexas, incluidas las mencionadas en el artículo 5.

(*) 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).

(**) 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).».

- 2) En el artículo 5, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en los párrafos primero y segundo, en circunstancias excepcionales relacionadas con la pandemia de COVID-19 que impidan temporalmente a la autoridad de designación de un Estado miembro efectuar evaluaciones de control *in situ* o auditorías observadas, dicha autoridad deberá adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el nivel adecuado de control que siga siendo posible en tales circunstancias, además de la evaluación de un número adecuado de revisiones de la documentación técnica del fabricante realizadas por el organismo notificado, incluidas las evaluaciones técnicas. La autoridad de designación en cuestión examinará los cambios en los requisitos generales y organizativos establecidos en el anexo II que se hayan producido desde la última evaluación *in situ* y las actividades realizadas anteriormente por el organismo notificado.».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 18 de mayo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
