

La AEMPS informa del procedimiento para la solicitud de la aplicación del artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Fecha de publicación: 13 de enero de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia PS, 01/2023

- **Este procedimiento es aplicable a los *legacy devices* cuyo certificado haya caducado o vaya a caducar antes de haber obtenido un certificado de marcado CE conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**
- **Se aplicará a productos que no presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas**
- **Los fabricantes y representantes autorizados establecidos en España deben dirigir la solicitud ante la AEMPS**

En diciembre de 2022, se publicó el documento [MDCG 2022-18](#), que establece el enfoque consensuado por las autoridades competentes para la aplicación uniforme del artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este precepto está dirigido a los productos sanitarios que presentan un incumplimiento de la normativa debido a que su certificado, emitido conforme a la Directiva 93/42/CEE o a la Directiva 90/385/CEE, ha caducado o va a caducar antes de haber finalizado su evaluación de la conformidad conforme al Reglamento.

Si el proceso de certificación de estos productos de acuerdo a la nueva regulación no ha finalizado antes de que caduque el certificado conforme a las Directivas, este artículo 97 establece que la autoridad competente de un Estado miembro, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 94 y cuando el producto no presente un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad, podrá requerir al fabricante o a su representante autorizado que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable y definido.

La aplicación de este artículo para estos productos que se han visto afectados por la capacidad limitada de los organismos notificados supone una **solución temporal**, que contribuirá a evitar situaciones de falta de suministro de productos sanitarios necesarios para los sistemas sanitarios y para los pacientes de la Unión Europea.

Tal y como se recoge en el documento [MDCG 2022-18](#), las solicitudes para su aplicación deberán realizarlas los fabricantes o representantes autorizados ante la autoridad competente del país donde tengan establecida su sede social.

¿Quién puede solicitar a la AEMPS la aplicación del artículo 97?

La solicitud pueden realizarla los fabricantes y representantes autorizados establecidos en España de productos denominados [legacy devices](#), los cuales se encuentran en los periodos transitorios establecidos en el artículo 120.3 del Reglamento (UE) 2017/745, y que están en un proceso de transición de las Directivas al Reglamento, pero que, pese a los esfuerzos llevados a cabo por el fabricante, el procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo por el organismo notificado para su certificación conforme al reglamento no ha sido finalizado a tiempo.

Este procedimiento no aplica a los productos certificados bajo las derogadas directivas cuyo certificado de marcado CE hubiera sido suspendido o retirado por el organismo notificado. Tampoco aplica a aquellos productos que hayan sufrido [cambios significativos](#) en su diseño o finalidad prevista.

El procedimiento para realizar la solicitud y la documentación necesaria se recogen en el [Procedimiento de solicitud de aplicación del artículo 97 del Reglamento \(UE\) 2017/745](#) referenciado al final de esta nota.

Una vez realizada la evaluación, si se considera que se reúnen las condiciones para la aplicación del artículo 97, la autoridad competente emitirá una comunicación escrita en la que se fijará el plazo máximo en el que el fabricante deberá poner fin al incumplimiento. Esto supone que el producto podrá seguir siendo introducido en el mercado y comercializado en la Unión Europea bajo las condiciones establecidas por la autoridad competente hasta esa fecha y sin necesidad de realizar ningún cambio en el etiquetado, incluyendo el marcado CE.

No obstante, una autoridad de otro Estado miembro puede establecer otras medidas debidamente justificadas sobre otros agentes económicos relacionados con el producto aplicables en su mercado nacional.

El fabricante deberá cumplir con los requisitos del reglamento aplicables a los *legacy devices*, en particular en lo relativo al seguimiento poscomercialización, la vigilancia y el control del mercado. Asimismo, la aplicación de este artículo no exime al producto o al operador económico de estar sujetos a otras actividades de control de mercado, como aquellas descritas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745.

Enlaces de interés

1. [Procedimiento de solicitud de aplicación del artículo 97 del Reglamento \(UE\) 2017/745](#)
2. MDCG 2022-18 MDCG Position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificates expires before the issuance of a MDR certificate. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mdcg_2022-18_en_1.pdf
3. MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_25_en_0.pdf

4. MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf