

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

13285 REAL DECRETO 744/2003, de 20 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en materia de clasificación de implantes mamarios.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su anexo IX las reglas de clasificación de tales productos. Dicho real decreto incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, cuya última modificación se efectuó mediante la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001.

El citado Real Decreto 414/1996 ha sufrido varias modificaciones recogidas en el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», y en el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos.

La Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios, en el marco de la Directiva 93/42/CEE, reclasifica los implantes mamarios de manera que, a pesar de las reglas establecidas en el anexo IX de la citada Directiva 93/42/CEE, dichos implantes pasan de ser productos sanitarios «clase IIb» a ser productos sanitarios «clase III», categoría reservada a los productos más críticos.

Para incorporar al ordenamiento jurídico interno la citada Directiva 2003/12/CE, es preciso modificar el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, lo que se efectúa mediante esta disposición.

Asimismo, se ha considerado conveniente incluir entre las facultades de desarrollo atribuidas al Ministerio de Sanidad y Consumo la de adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel comunitario o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.5, 95 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.1 y disposición final única de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, habiendo informado el Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de junio de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios:

Uno. Se añade una disposición adicional undécima, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional undécima. *Reclasificación de implantes mamarios.*

No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, los implantes mamarios se reclasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.»

Dos. Se añade una disposición transitoria sexta, con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria sexta. *Vigencia de la legislación anterior sobre clasificación y comercialización de implantes mamarios.*

1. Los implantes mamarios comercializados antes del 1 de septiembre de 2003 y que hayan sido evaluados conforme a lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 1.2.^a del artículo 8, o conforme a lo dispuesto en el párrafo b).3.^o del apartado 1.2.^a del artículo 8 de este real decreto, estarán sujetos a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III antes del 1 de marzo de 2004.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 23.4 de este real decreto, no se prorrogarán las decisiones sobre implantes mamarios adoptadas por el organismo notificado antes del 1 de septiembre de 2003 con arreglo al párrafo a) del apartado 1.2.^a del artículo 8.»

Tres. Se modifica la redacción de la disposición final única, que queda redactada de la siguiente manera:

«Disposición final única. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar las relaciones de productos establecidas en el apartado 4 del artículo 25 y en la disposición adicional quinta, y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel comunitario o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.»

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.5, 95 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.1 y disposición final única de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de septiembre de 2003.

Dado en Madrid, a 20 de junio de 2003.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN