

I. Disposicions generals

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

15890 REIAL DECRET 1143/2007, de 31 d'agost, pel qual es modifiquen els reials decrets 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius; 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris; i 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro». («BOE» 210, d'1-9-2007.)

Els reials decrets 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius, 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, i 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», constitueixen el marc reglamentari espanyol pel qual es regeix la fabricació, importació, certificació, comercialització, posada en servei, distribució, publicitat i utilització dels productes sanitaris. Aquesta reglamentació incorpora a més al nostre dret les directives comunitàries sobre aquestes matèries.

L'experiència adquirida en l'aplicació d'aquesta reglamentació i els canvis legislatius esdevinguts els últims anys fan necessari modificar algunes de les disposicions que contenen els reials decrets esmentats. Igualment, la publicació de la Directiva 2005/50/CE de la Comissió, d'11 d'agost de 2005, relativa a la reclassificació de les pròtesis articulars de maluc, genoll i espatlla en el marc de la Directiva 93/42/CEE del Consell, relativa als productes sanitaris, fa necessari modificar el Reial decret 414/1996, d'1 de març, per incorporar-la a l'ordenament jurídic intern.

D'aquesta manera, es modifiquen determinats aspectes relatius al procediment que han de seguir els organismes notificats que executen els procediments d'avaluació de la conformitat dels productes sanitaris, amb vista a la col·locació en aquests productes del marcatge CE, que permet la seva lliure circulació a la Unió Europea.

Igualment, es modifica el procediment d'obtenció de la llicència sanitària prèvia de funcionament pels fabricants i importadors de productes sanitaris, que es recull en els tres reials decrets esmentats, actualitzant les referències als organismes competents en aquest procediment en virtut dels canvis esdevinguts en les atribucions competencials.

Finalment, es modifica el procediment de l'autorització de les recerques clíniques amb productes sanitaris previst als reials decrets 634/1993 i 414/1996, adaptant-lo a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i s'amplia a un mes el termini establert per al començament de les recerques amb productes sanitaris diferents dels de classe III o implantables o invasius a llarg termini, i actualitzant les referències legislatives aplicables a les esmentades recerques clíniques.

D'altra banda, el 12 d'agost de 2005 es va publicar la Directiva 2005/50/CE de la Comissió, d'11 d'agost de 2005, relativa a la reclassificació de les pròtesis articulars de maluc, genoll i espatlla en el marc de la Directiva 93/42/CEE del Consell, relativa als productes sanitaris. Malgrat les regles establertes a l'annex IX de la Directiva 93/42/CEE, les pròtesis de maluc, genoll i espatlla passen de ser productes sanitaris classe IIb a ser productes sanitaris de classe III, classe reservada als productes més crítics.

Les pròtesis de maluc i genoll són implantacions que han de suportar pes i extremadament sofisticades. Per a aquestes pròtesis, el risc de requerir cirurgia correctiva és significativament més gran que per a altres articulacions. Les implantacions d'espalla, sotmeses a forces dinàmiques similars, constitueixen una tècnica més recent i la seva eventual substitució ha d'estar, en principi, relacionada amb problemes mèdics greus.

Així mateix, la cirurgia de substitució de maluc, genoll i espatlla es practica cada vegada més en pacient joves i amb una esperança de vida elevada; per tant, ha augmentat la necessitat que les implantacions funcionin adequadament durant el període d'esperança de vida dels pacients, així com de reduir la cirurgia correctiva i els riscos associats. A més, les pròtesis articulars totals poden ser objecte de múltiples modificacions després de l'inici de la seva utilització clínica i la seva comercialització. L'experiència indica que, el que a primera vista semblen ser modificacions menors, poden tenir conseqüències imprevistes que afectin la seguretat.

El caràcter tècnic de la matèria que regula aquest Reial decret fa necessària l'adopció de la present disposició com a instrument normatiu idoni per completar la regulació bàsica aplicable als productes sanitaris.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

Aquest Reial decret té la condició de norma sanitària bàsica d'acord amb el que estableixen els articles 149.1.16a de la Constitució, i 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i l'article 1.1, disposició addicional tercera i disposició final primera de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 31 d'agost de 2007,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius.*

El Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 2 de l'article 3, condicions generals, queda redactat de la manera següent:

«2. Llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions:

a) D'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, sobre determinades activitats en relació amb els productes sanitaris, la fabricació, agrupació o esterilització dels productes sanitaris implantables actius en el territori nacional requereix llicència prèvia de funcionament de la instal·lació, atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. De la mateixa manera, requereixen llicència prèvia d'establiments els locals ubicats en el territori nacional en què s'efectuï la importació de productes sanitaris implantables actius des de tercers països per a la seva comercialització o posada en servei en el territori comunitari.

Tot això s'entén sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en relació amb els establiments i les activitats de les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes sanitaris a mida.

b) Per a l'obtenció d'aquestes autoritzacions, les empreses que desenvolupin aquestes activitats ho han de sol·licitar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la qual ha d'estudiar la documentació presentada i notificar la seva resolució en el termini de tres mesos a comptar de la data en què la sol·licitud i la documentació que l'acompanya hagin tingut entrada en el registre de l'esmentat organisme autònom.

c) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees de sanitat de les delegacions del Govern un informe sobre les condicions en què les empreses duen a terme les activitats relacionades en aquest apartat, i ordenar a aquests efectes les inspeccions de les instal·lacions que siguin necessàries. La sol·licitud de l'esmentat informe suspèn, per un termini màxim de tres mesos, la tramitació del procediment segons el que preveu l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. La petició de l'esmentat informe i la seva recepció han de ser comunicades a l'empresa interessada.

No obstant el que disposa el paràgraf anterior, de manera excepcional, per raons d'urgència o quan la naturalesa de les activitats ho aconselli, aquest informe i la corresponent inspecció poden ser realitzats per la mateixa Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

d) Quan les empreses duguin a terme les activitats de fabricació, agrupació, esterilització o emmagatzematge en instal·lacions establertes fora del territori espanyol, els informes i inspeccions esmentats en els paràgrafs anteriors poden ser substituïts per documentació que avalu convenientment les activitats desenvolupades.

e) Per a la realització de les activitats assenyalades en aquest apartat, les empreses han de disposar d'un responsable tècnic, titulat universitari, la titulació del qual acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec, el qual ha d'exercir la supervisió directa d'aquestes activitats.

f) D'acord amb el que assenyalen els articles 64.5 i 72.7 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, les empreses han de tenir una assegurança, aval o garantia financera, per respondre dels

eventuals danys per a la salut que puguin ocasionar els seus productes.

g) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de procedir a la denegació, suspensió o revocació de les llicències de funcionament quan de la documentació aportada o dels informes d'inspecció corresponents no quedi garantit que l'empresa disposa de les instal·lacions, els mitjans, els procediments i el personal adequats per desenvolupar les respectives activitats.»

Dos. L'article 7 queda redactat de la manera següent:

«Article 7. *Productes d'usos especials.*

1. En les fires, exposicions i demostracions es poden presentar productes que no compleixin les disposicions d'aquest Reial decret, sempre que en un cartell suficientment visible, col·locat en els mateixos productes o al seu costat s'indiqui clarament que els productes no es poden comercialitzar, ni es poden posar en servei fins que se'n declari la conformitat.

2. Els productes a mida i els productes destinats a recerques clíniques es consideren productes d'ús especial, als efectes d'aquesta disposició, i no han d'estar proveïts del marcatge CE ni els és aplicable la comunicació que preveu l'article 9.

3. Els productes a mida han de complir els requisits recollits a l'annex VI com a condició prèvia per a la seva posada en el mercat i/o en servei.

4. En la realització de recerques clíniques amb productes sanitaris implantables actius s'han d'aplicar els principis ètics i metodològics que preveu el Reial decret 223/ 2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, així com el que estableix l'annex VII.

En cas que les recerques clíniques es realitzin amb productes que tinguin el marcatge CE, no els són aplicables els apartats 5, 6, 7, 8 i 9 del present article, llevat que les recerques tinguin per objecte utilitzar els productes en una indicació diferent de la que preveu el procediment pertinent d'avaluació de conformitat. Segueixen sent aplicables les disposicions corresponents de l'annex VII, amb l'excepció de l'apartat 2.4.

Els productes destinats a recerca clínica només es poden posar a disposició dels facultatius si aquesta recerca disposa del dictamen favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica que preveu l'article 60 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Aquesta previsió s'estén a les modificacions de recerques clíniques en curs que puguin suposar un augment de risc per als subjectes participants en l'assaig.

5. Almenys 60 dies abans del començament de les recerques, el promotor ha de sol·licitar l'autorització corresponent a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i hi ha d'adjuntar la documentació assenyalada a l'apartat 2.2 de l'annex VI. Aquesta sol·licitud s'ha de fer sense perjudici de la comunicació que, si s'escau, exigeixi l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de verificar que la sol·licitud reuneixi els requisits previstos en el paràgraf anterior i notificar al sol·licitant la seva admissió a tràmit.

En cas que la sol·licitud o la documentació presentada no reuneixin els requisits establerts, s'ha de requerir al sol·licitant perquè solucioni les deficiències en el termini màxim de 10 dies, amb la indicació que si no ho fa es considerarà que ha desistit de la

petició. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris resoldrà, comunicant el desistiment a l'interessat.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar la documentació presentada i resoldre autoritzant les recerques o comunicant una decisió en contra basada en consideracions de salut pública o d'ordre públic. Es poden iniciar les recerques si transcorreguts 60 dies des de la notificació d'admissió a tràmit de la sol·licitud, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris no s'ha pronunciat, sempre que es disposi de l'informe favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica acreditat per la corresponent comunitat autònoma.

7. Si es requereix informació suplementària, s'ha de sol·licitar per escrit al sol·licitant. El termini de 60 dies s'interromp en la data d'emissió de l'escrit i es torna a iniciar a partir de la data d'entrada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de l'última informació sol·licitada. La falta de presentació de la informació sol·licitada transcorreguts tres mesos de la seva sol·licitud produeix la caducitat del procediment i l'arxivament de les actuacions, llevat que en aquest termini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hagi autoritzat, a petició motivada del sol·licitant, una pròrroga d'aquest termini.

8. Qualsevol modificació d'una recerca clínica s'ha de comunicar segons el procediment anterior.

9. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir actualitzat un registre amb totes les recerques clíniques comunicades. Aquest registre s'ha de mantenir a disposició de les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.»

Tres. L'article 17 queda modificat de la manera següent:

a) A l'apartat 1 s'afegeix el paràgraf següent:

«L'organisme notificat ha d'emetre els certificats corresponents als procediments d'avaluació de la conformitat, així com les certificacions sobre els sistemes de qualitat sol·licitats pels fabricants de productes sanitaris implantables actius.»

b) Se suprimeixen el primer paràgraf de l'apartat 2 i l'apartat 5.

Quatre. S'hi afegeix un nou article 17 bis:

«Article 17 bis. *Procediment de l'organisme notificat.*

L'organisme notificat en les actuacions d'avaluació de la conformitat i de certificació de sistemes de qualitat ha de seguir el procediment següent:

1. El procediment s'inicia a sol·licitud del fabricant o del representant autoritzat a la Unió Europea, d'acord amb el que indiquen els apartats 1 i 2 de l'article 6. Per això l'organisme notificat ha d'establir els formularis corresponents adequats a cada procediment, així com la documentació tècnica i de qualitat que s'ha d'aportar en cada cas.

2. L'organisme notificat i el fabricant o el seu representant autoritzat establert a la Unió Europea han de fixar de comú acord els terminis per a la realització dels procediments, tenint en compte la complexitat tecnològica dels productes i dels processos industrials, el nombre i la localització geogràfica de les instal·lacions i el nombre de productes inclosos en el procediment. La fixació de termini forma part de la validació de la sol·licitud i fins que no es porti a terme no queda admès a tràmit el procediment.

3. Si la sol·licitud o la documentació presentada no s'ajusta al que s'estableix, l'organisme notificat ha de requerir l'interessat perquè, en el termini de 10 dies, esmeni les deficiències, i l'ha d'indicar que si no ho fa es considerarà que ha desistit de la petició. Aquest termini es pot ampliar a requeriment de l'interessat si l'organisme notificat considera aquesta ampliació justificada. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'organisme notificat ha de comunicar el desistiment a l'interessat.

4. L'organisme notificat ha d'efectuar les actuacions oportunes per establir o mantenir el certificat de conformitat sol·licitat. En el curs del procediment pot requerir totes les dades o informacions que consideri necessàries per decidir sobre l'esmentada conformitat.

5. L'organisme notificat pot reconèixer els informes tècnics sobre productes o sistemes de qualitat emesos per entitats competents, tant públiques com privades, que hagin estat acreditades prèviament pel mateix organisme notificat, i que s'emetin en l'àmbit i les condicions establertes en la dita acreditació.

6. La sol·licitud de les dades o els informes suspèn els terminis acordats fins que estiguin en poder de l'organisme notificat. La falta de presentació de les dades o els informes, transcorreguts tres mesos de la sol·licitud, produeix la caducitat del procediment i l'arxivament de les actuacions, llevat que en aquest termini l'organisme notificat hagi autoritzat, a petició motivada del sol·licitant, una pròrroga de l'esmentat termini.

7. L'organisme notificat ha de comunicar al sol·licitant la decisió adoptada, i li ha de remetre els corresponents certificats o bé ha de desestimar la seva sol·licitud. En aquest últim cas la notificació ha de contenir la motivació de la decisió adoptada, així com les vies d'al·legació que contra aquesta siguin procedents. Contra les decisions adoptades per l'organisme notificat l'interessat pot manifestar la disconformitat, en el termini d'un mes, davant el mateix organisme, que, una vegada revisades les al·legacions, ha de comunicar la decisió final a l'interessat dins el mateix termini.

En cas que persisteixi el desacord, l'interessat pot manifestar la disconformitat, en el termini d'un mes, davant el ministre de Sanitat i Consum, el qual, amb la instrucció prèvia de l'oportú expedient amb audiència de l'interessat, ha de resoldre en el termini màxim de tres mesos. Contra la resolució es poden interposar els recursos que siguin procedents de conformitat amb el que estableixen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

8. El que preveu l'apartat anterior també és aplicable en el cas de les decisions adoptades per l'organisme notificat d'acord amb el que preveu l'apartat 4 de l'article 17.»

Cinc. S'hi afegeix una disposició addicional cinquena:

«Disposició addicional cinquena. *Canvi de referència.*

D'acord amb els articles 31.3 de la Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del sistema nacional de salut, i 10.3 del Reial decret 1087/2003, de 29 d'agost, pel qual s'estableix l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum, les referències realitzades en aquest Reial decret a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris s'entenen fetes a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

Article segon. *Modificació del Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*

S'introdueixen les següents modificacions en el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris:

U. L'apartat 1 de l'article 5, Condicions generals, queda redactat de la manera següent:

«1. Llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions:

a) D'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, sobre determinades activitats en relació amb els productes sanitaris, la fabricació, agrupació o esterilització d'aquests productes en el territori nacional requereix llicència prèvia de funcionament de la instal·lació, atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. De la mateixa manera requereixen llicència prèvia d'establiments els locals ubicats en el territori nacional en què s'efectuï la importació de productes sanitaris des de tercers països per a la seva comercialització o posada en servei en el territori comunitari.

Tot això s'entén sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en relació amb els establiments i les activitats de les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes a mida.

b) Per a l'obtenció d'aquestes autoritzacions, les empreses que desenvolupin aquestes activitats ho han de sol·licitar de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la qual ha d'estudiar la documentació presentada i notificar la resolució en el termini de tres mesos a comptar de la data en què la sol·licitud i la documentació que l'acompanya hagin tingut entrada en el registre de l'esmentat organisme autònom.

c) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees de sanitat de les delegacions del Govern un informe sobre les condicions en què les empreses desenvolupen les activitats relacionades en aquest apartat, i ha d'ordenar a aquests efectes les inspeccions de les instal·lacions que siguin necessàries. La sol·licitud de l'informe suspèn, per un termini màxim de tres mesos, la tramitació del procediment segons el que preveu l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. La petició de l'informe i la seva recepció s'ha de comunicar a l'empresa interessada.

No obstant el que disposa el paràgraf anterior, de manera excepcional, per raons d'urgència o quan la naturalesa de les activitats ho aconselli, l'informe i la corresponent inspecció poden ser realitzats per la mateixa Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

d) Quan les empreses desenvolupin les activitats de fabricació, agrupació, esterilització o emmagatzematge en instal·lacions establertes fora del territori espanyol, els informes i les inspeccions esmentats en els paràgrafs anteriors poden ser substituïts per documentació que avaluï convenientment les activitats desenvolupades.

e) Per a la realització de les activitats assenyalades en aquest apartat, les empreses han de disposar d'un responsable tècnic, titulat universitari, la titulació del qual acreditat una qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec, el qual ha d'exercir la supervisió directa d'aquestes activitats.

No obstant el que disposa el paràgraf anterior, el desenvolupament de les funcions de tècnic responsable de la supervisió de les activitats de fabricació de productes a mida, en els sectors de l'ortopèdia i la pròtesi dental, s'ha d'ajustar al que estableix la disposició addicional desena.

f) D'acord amb el que assenyalen els articles 64.5 i 72.7 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, les empreses han de tenir una assegurança, un aval o una garantia financera, per respondre dels eventuals danys per a la salut que puguin ocasionar els seus productes.

g) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de procedir a la denegació, suspensió o revocació de les llicències de funcionament quan de la documentació aportada o dels informes d'inspecció corresponents no quedi garantit que l'empresa disposa de les instal·lacions, mitjans, procediments i personal adequats per desenvolupar les respectives activitats.»

Dos. L'article 19 queda redactat de la manera següent:

«Article 19. *Recerques clíniques.*

1. En la realització de recerques clíniques amb productes sanitaris s'aplicaran els principis ètics i metodològics que preveu el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, així com el que estableix l'annex X.

En cas que les recerques clíniques es realitzin amb productes que tinguin el marcatge CE, no els són aplicables els apartats 3, 4, 5, 6, 7 i 8 del present article, llevat que les esmentades recerques tinguin per objecte utilitzar els productes en una indicació diferent de la prevista al procediment pertinent d'avaluació de conformitat. Segueixen sent aplicables les disposicions corresponents de l'annex X, amb l'excepció de l'apartat 2.4.

2. Els productes destinats a recerca clínica només poden ser posats a disposició dels facultatius si aquesta recerca compta amb el dictamen favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica acreditat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma, d'acord amb el que estableix l'article 60 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Aquesta previsió s'estén a les modificacions de recerques clíniques en curs que puguin suposar un augment de risc per als subjectes participants en l'assaig.

3. Almenys 60 dies abans del començament de les recerques, el promotor ha de sol·licitar l'autorització corresponent a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i hi ha d'adjuntar la documentació que assenyalat l'apartat 2.2 de l'annex VIII. Aquesta sol·licitud s'ha de fer sense perjudici de la comunicació que, si s'escau, sigui exigida per l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de verificar que la sol·licitud reuneix els requisits previstos en el paràgraf anterior i notificar al sol·licitant la seva admissió a tràmit.

En cas que la sol·licitud o la documentació presentada no reuneixin els requisits establerts, s'ha de requerir al sol·licitant perquè solucioni les deficiències en el termini màxim de 10 dies, amb indicació que si així no ho fa es considerarà que desisteix de la petició. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'Agència Espanyola de Medica-

ments i Productes Sanitaris ha de resoldre i comunicar el desistiment a l'interessat.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar la documentació presentada i resoldre autoritzant les recerques o comunicant una decisió en contra basada en consideracions de salut pública o d'ordre públic. Es poden iniciar les recerques si transcorreguts 60 dies des de la notificació d'admissió a tràmit de la sol·licitud, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris no s'hi ha pronunciat, sempre que es disposi de l'informe favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica acreditat de referència.

5. Si es requereix informació suplementària, s'ha de sol·licitar per escrit al sol·licitant. El termini de 60 dies s'interromp en la data d'emissió de l'escrit i es torna a iniciar a partir de la data d'entrada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de l'última informació sol·licitada. La falta de presentació de la informació sol·licitada transcorreguts tres mesos de la seva sol·licitud produeix la caducitat del procediment i l'arxivament de les actuacions, llevat que en aquest termini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hagi autoritzat, a petició motivada del sol·licitant, una pròrroga de l'esmentat termini.

6. No obstant el que disposa l'apartat 4, en el cas de productes diferents dels de la classe III o els implantables o invasius a llarg termini de les classes IIa o IIb, es poden iniciar les recerques clíniques si transcorregut un mes des de la notificació d'admissió a tràmit de la sol·licitud, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris no s'ha pronunciat, sempre que es disposi de l'informe favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica corresponent.

7. Tota modificació d'una recerca clínica s'ha de comunicar segons el procediment anterior.

8. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir actualitzat un registre amb totes les recerques clíniques comunicades. L'esmentat registre s'ha de mantenir a disposició de les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.»

Tres. L'article 23 queda modificat de la manera següent:

a) A l'apartat 1 s'afegeix el paràgraf següent:

«L'organisme notificat ha d'emetre els certificats corresponents als procediments d'avaluació de la conformitat, així com les certificacions sobre els sistemes de qualitat sol·licitats pels fabricants de productes sanitaris.»

b) Se suprimeixen el primer paràgraf de l'apartat 2 i l'apartat 7.

Quatre. S'hi afegeix un nou article 23 ter:

«Article 23 ter. *Procediment de l'organisme notificat.*

L'organisme notificat en les seves actuacions d'avaluació de la conformitat i de certificació de sistemes de qualitat, ha de seguir el procediment següent:

1. El procediment s'inicia a sol·licitud del fabricant o del representant autoritzat a la Unió Europea, de conformitat amb el que preveu l'article 8.1. Per fer-ho, l'organisme notificat ha d'establir els formularis corresponents adequats a cada procediment, així com la documentació tècnica i de qualitat que s'ha d'aportar en cada cas.

2. L'organisme notificat i el fabricant o el seu representant autoritzat establert a la Unió Europea han de fixar de comú acord els terminis per a la realització dels procediments, tenint en compte la com-

plexitat tecnològica dels productes i dels processos industrials, el nombre i la localització geogràfica de les instal·lacions i el nombre de productes inclosos en el procediment. La fixació de termini forma part de la validació de la sol·licitud i fins que no es porti a efecte no queda admès a tràmit el procediment.

3. Si la sol·licitud o la documentació presentada no s'ajusta al que s'ha establert, l'organisme notificat ha de requerir l'interessat perquè, en el termini de 10 dies, esmeni les deficiències, i l'ha d'indicar que si no ho fa es considerarà que ha desistit de la petició. Aquest termini es pot ampliar a requeriment de l'interessat si l'organisme notificat considera aquesta ampliació justificada. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'organisme notificat ha de comunicar el desistiment a l'interessat.

4. L'organisme notificat ha de dur a terme les actuacions oportunes per establir o mantenir el certificat de conformitat sol·licitat. En el curs del procediment pot requerir totes les dades o informacions que consideri necessàries per decidir sobre la conformitat.

5. L'organisme notificat pot reconèixer els informes tècnics sobre productes o sistemes de qualitat emesos per entitats competents, tant públiques com privades, que hagin estat acreditades prèviament pel mateix organisme notificat, i que s'emetin en l'àmbit i les condicions establertes en la dita acreditació.

6. La sol·licitud de les dades o els informes suspèn els terminis acordats fins que estiguin en poder de l'organisme notificat. La falta de presentació de les dades o informes, transcorreguts tres mesos de la seva sol·licitud, produeix la caducitat del procediment i l'arxivament de les actuacions, llevat que en aquest termini l'organisme notificat hagi autoritzat, a petició motivada del sol·licitant, una pròrroga del termini.

7. L'organisme notificat ha de comunicar al sol·licitant la decisió adoptada, i li ha de remetre els corresponents certificats o bé ha de desestimar la sol·licitud. En aquest últim cas la notificació ha de contenir la motivació de la decisió adoptada, així com les vies d'al·legació que contra aquesta siguin procedents. Contra les decisions adoptades per l'organisme notificat, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat, en el termini d'un mes, davant el mateix organisme, el qual, una vegada revisades les al·legacions, ha de comunicar la decisió final a l'interessat en el mateix termini.

En cas de persistir el desacord, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat, en el termini d'un mes, davant el ministre de Sanitat i Consum, el qual amb la instrucció prèvia de l'oportú expedient amb audiència de l'interessat, ha de resoldre en el termini màxim de tres mesos. Contra l'esmentada resolució es poden interposar els recursos que siguin procedents conforme al que estableixen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

8. El que preveu l'apartat anterior també és aplicable en el cas de les decisions adoptades per l'organisme notificat d'acord amb el que preveu l'apartat 6 de l'article 23.»

Cinc. S'hi afegeix una disposició addicional dotzena amb la redacció següent:

«Disposició addicional dotzena. *Reclassificació de les pròtesis articulars de maluc, genoll i espatlla.*

No obstant les regles establertes a l'annex IX d'aquest Reial decret, les pròtesis articulars de

maluc, genoll i espatlla, es reclassifiquen com a productes sanitaris inclosos a la classe III.

A aquests efectes s'entén per pròtesis de maluc, genoll i espatlla el conjunt de components implantables d'un sistema de pròtesis articular total destinat a desenvolupar una funció similar a les articulacions naturals, respectivament, del maluc, el genoll o l'espatlla. Queden exclosos de la present definició els dispositius accessoris (cargols, falques, plaques o instrumental).

Sis. S'hi afegeix una disposició addicional tretzena:

«Disposició addicional tretzena. *Canvi de referència.*

D'acord amb els articles 31.3 de la Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del sistema nacional de salut, i 10.3 del Reial decret 1087/2003, de 29 d'agost, pel qual s'estableix l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum, les referències realitzades en aquest Reial decret a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris s'entenen fetes a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

Set. S'hi afegeix una disposició transitòria setena amb la redacció següent:

«Disposició transitòria setena. *Adaptació dels procediments d'avaluació de la conformitat.*

1. Les pròtesis de maluc, genoll i espatlla que hagin estat objecte d'un procediment d'avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 8.1.2aa) d'aquest Reial decret abans de l'1 de setembre de 2007 estan subjectes a una avaluació de la conformitat complementària d'acord amb el punt 4 de l'annex II del Reial decret esmentat, que donarà lloc a un certificat d'examen CE de disseny abans de l'1 de setembre de 2009. A aquests efectes, els fabricants han de presentar la sol·licitud corresponent i abonar la taxa aplicable.

Aquesta disposició no exclou que un fabricant pugui presentar una sol·licitud d'avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 8.1.1ab) d'aquest Reial decret.

2. Les pròtesis de maluc, genoll i espatlla que hagin estat objecte d'un procediment d'avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 8.1.2ab)3r d'aquest Reial decret abans de l'1 de setembre de 2007 poden estar subjectes a un procediment d'avaluació de la conformitat com a productes sanitaris de classe III d'acord amb l'article 8.1.1ab)1r o 2n, abans de l'1 de setembre de 2010. A aquests efectes, els fabricants han de presentar la sol·licitud corresponent i abonar la taxa aplicable.

Aquesta disposició no exclou que un fabricant pugui presentar una sol·licitud d'avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 8.1.1aa) d'aquest Reial decret.»

Vuit. S'hi afegeix una disposició transitòria vuitena amb la redacció següent:

«Disposició transitòria vuitena. *Vigència de la legislació anterior sobre classificació i comercialització de pròtesis de maluc, genoll i espatlla.*

1. Fins a l'1 de setembre de 2009 es poden comercialitzar i posar en servei les pròtesis de maluc, genoll i espatlla emparades per una decisió d'acord amb l'article 8.1.2aa) d'aquest Reial decret emesa abans de l'1 de setembre de 2007.

2. Fins a l'1 de setembre de 2010 es poden comercialitzar les pròtesis de maluc, genoll i espatlla emparades per una decisió d'acord amb l'article 8.1.2ab)3r d'aquest Reial decret emesa abans de l'1 de setembre de 2007. Les esmentades pròtesis es poden posar en servei després d'aquesta data.»

Article tercer. *Modificació del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

U. L'apartat 1 de l'article 4, condicions generals, queda redactat de la manera següent:

«1. Llicències prèvies de funcionament d'instal·lacions.

a) D'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, sobre determinades activitats en relació amb els productes sanitaris, la fabricació, agrupació o esterilització dels productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro" en territori nacional requereix llicència prèvia de funcionament de la instal·lació, atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. De la mateixa manera requereixen llicència prèvia d'establiments aquells locals ubicats en el territori nacional en què s'efectuï la importació de productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro" des de tercers països per a la seva comercialització o posada en servei en el territori comunitari.

b) Per a l'obtenció d'aquestes autoritzacions, les empreses que desenvolupin aquestes activitats han de sol·licitar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la qual ha d'estudiar la documentació presentada i notificar la resolució en el termini de tres mesos a comptar de la data en què la sol·licitud i la documentació que l'acompanya hagin tingut entrada en el registre de l'esmentat organisme autònom.

c) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees de sanitat de les delegacions del Govern un informe sobre les condicions en què les empreses desenvolupen les activitats relacionades en aquest apartat, i ordenar a aquests efectes les inspeccions de les instal·lacions que siguin necessàries. La sol·licitud de l'esmentat informe suspèn, per un termini màxim de tres mesos, la tramitació del procediment segons el que preveu l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. La petició de l'esmentat informe i la seva recepció s'han de comunicar a l'empresa interessada.

No obstant el que disposa el paràgraf anterior, de manera excepcional, per raons d'urgència o quan la naturalesa de les activitats ho aconselli, l'informe i la corresponent inspecció poden ser realitzats per la mateixa Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

d) Quan les empreses desenvolupin les activitats de fabricació, agrupació, esterilització o emmagatzematge en instal·lacions establertes fora del territori espanyol, els informes i inspeccions esmentats en els paràgrafs anteriors poden ser substituïts per documentació que avalu convenientment les activitats desenvolupades.

e) Per a la realització de les activitats assenyalades en aquest apartat, les empreses han de disposar d'un responsable tècnic, titulat universitari, la titulació del qual acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec, el qual ha d'exercir la supervisió directa d'aquestes activitats.

f) D'acord amb el que assenyalen els articles 64.5 i 72.7 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, les empreses han de tenir una assegurança, aval o garantia financera, per respondre dels eventuals danys per a la salut que puguin ocasionar els seus productes.

g) L'Agència Espanyola de Productes Sanitaris ha de procedir a la denegació, suspensió o revocació de les llicències de funcionament quan de la documentació aportada o dels informes d'inspecció corresponents no quedi garantit que l'empresa disposa de les instal·lacions, mitjans, procediments i personal adequats per desenvolupar les respectives activitats.»

Dos. L'article 18 queda modificat de la manera següent:

a) A l'apartat 1 s'insereix el paràgraf següent:

«L'organisme notificat ha d'emetre els certificats corresponents als procediments d'avaluació de la conformitat, així com les certificacions sobre els sistemes de qualitat sol·licitats pels fabricants de productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro".»

b) Se suprimeixen el primer paràgraf de l'apartat 2 i l'apartat 8.

Tres. S'hi afegeix un nou article 18 bis:

«Article 18 bis. *Procediment de l'organisme notificat.*

L'organisme notificat en les actuacions d'avaluació de la conformitat i de certificació de sistemes de qualitat, ha de seguir el procediment següent:

1. El procediment s'inicia a sol·licitud del fabricant o del representant autoritzat a la Unió Europea, d'acord amb el que indica l'article 7.1. Per això l'organisme notificat ha d'establir els formularis corresponents adequats a cada procediment, així com la documentació tècnica i de qualitat que s'ha d'aportar en cada cas.

2. L'organisme notificat i el fabricant o el seu representant autoritzat establert a la Unió Europea han de fixar de comú acord els terminis per a la realització dels procediments, tenint en compte la complexitat tecnològica dels productes i dels processos industrials, el nombre i la localització geogràfica de les instal·lacions i el nombre de productes inclosos en el procediment. La fixació de termini forma part de la validació de la sol·licitud i fins que no es porti a terme no queda admès a tràmit el procediment.

3. Si la sol·licitud o la documentació presentada no s'ajusta al que s'estableix, l'organisme notificat ha de requerir l'interessat perquè, en el termini de 10 dies, esmeni les deficiències, i l'ha d'indicar que si no ho fa es considerarà que ha desistit de la petició. Aquest termini es pot ampliar a requeriment de l'interessat si l'organisme notificat considera aquesta ampliació justificada. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'organisme notificat ha de comunicar el desistiment a l'interessat.

4. L'organisme notificat ha d'efectuar les actuacions oportunes per establir o mantenir el certificat de conformitat sol·licitat. En el curs del procediment pot requerir totes les dades o informacions que consideri necessaris per decidir sobre l'esmentada conformitat.

5. L'organisme notificat pot reconèixer els informes tècnics sobre productes o sistemes de qualitat emesos per entitats competents, tant públiques com privades, que hagin estat acreditades prèviament pel mateix organisme notificat, i que s'emetin en l'àmbit i les condicions establertes en la dita acreditació.

6. La sol·licitud de les dades o els informes suspèn els terminis acordats fins que no estiguin en poder de l'organisme notificat. La falta de presentació de les dades o els informes, transcorreguts tres mesos de la sol·licitud, produeix la caducitat del procediment i l'arxivament de les actuacions, llevat que en aquest termini l'organisme notificat hagi autorit-

zat, a petició motivada del sol·licitant, una pròrroga de l'esmentat termini.

7. L'organisme notificat ha de comunicar al sol·licitant la decisió adoptada, i li ha de remetre els corresponents certificats o bé ha de desestimar la sol·licitud. En aquest últim cas la notificació ha de contenir la motivació de la decisió adoptada, així com les vies d'al·legació que contra aquesta siguin procedents. Contra les decisions adoptades per l'organisme notificat l'interessat pot manifestar la disconformitat, en el termini d'un mes, davant el mateix organisme, que, una vegada revisades les al·legacions, ha de comunicar la decisió final a l'interessat en el mateix termini.

En cas que persisteixi el desacord, l'interessat pot manifestar la disconformitat, en el termini d'un mes, davant el ministre de Sanitat i Consum, el qual, amb la instrucció prèvia de l'oportú expedient amb audiència de l'interessat, ha de resoldre en el termini màxim de tres mesos. Contra l'esmentada resolució es poden interposar els recursos que siguin procedents de conformitat amb el que estableixen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

8. El que preveu l'apartat anterior també és aplicable en el cas de les decisions adoptades per l'organisme notificat d'acord amb el que preveu l'apartat 5 de l'article 18.»

Quatre. S'hi afegeix una disposició addicional onzena.

«Disposició addicional onzena. *Canvi de referència.*

D'acord amb els articles 31.3 de la Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del sistema nacional de salut, i 10.3 del Reial decret 1087/2003, de 29 d'agost, pel qual s'estableix l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum, les referències realitzades en aquest Reial decret a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris s'entenen efectuades a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té la condició de norma sanitària bàsica d'acord amb el que estableixen els articles 149.1.16a de la Constitució i 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i l'article 1.1, disposició addicional tercera i disposició final primera de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2005/50/CE de la Comissió, d'11 d'agost de 2005, relativa a la reclassificació de les pròtesis articulars de maluc, genoll i espatlla en el marc de la Directiva 93/42/CEE.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor el mateix dia de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Palma de Mallorca, 31 d'agost de 2007.

JUAN CARLOS R.