

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

17606 *Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.*

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en el seu article 40, apartats 5 i 6, atribueix a l'Administració General de l'Estat competències per a la reglamentació, autorització, registre o homologació, segons sigui procedent, dels medicaments d'ús humà i veterinari i dels altres productes i articles sanitaris i d'aquells que, en afectar l'ésser humà, puguin suposar un risc per a la salut de les persones; així com per reglamentar i autoritzar les activitats dels qui es dediquen a la fabricació i la importació d'aquests productes.

Al seu torn, l'article 110 d'aquesta Llei li encomana valorar la seguretat, eficàcia i eficiència de les tecnologies rellevants per a la salut i l'assistència sanitària.

D'altra banda, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, inclou en el seu àmbit d'aplicació els productes sanitaris, i estableix diverses previsions en relació amb aquests productes que es despleguen en aquest pleguen Reial decret.

El Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regula els productes sanitaris, ha constituït el marc reglamentari espanyol per a la fabricació, importació, certificació, posada al mercat, posada en servei, distribució, publicitat i utilització dels productes sanitaris. Aquesta regulació va incorporar al nostre dret intern la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris, que constitueix una directiva específica d'acord amb l'article 1, apartat 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2004, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica.

L'esmentat Reial decret 414/1996, d'1 de març, ha estat objecte durant la seva vigència de diverses modificacions amb la finalitat d'actualitzar-lo de conformitat amb l'experiència adquirida durant la seva aplicació, així com d'incorporar les novetats normatives conseqüència de les disposicions comunitàries.

Amb aquest Reial decret es trasllada la Directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de setembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 90/385/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions dels estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius, la Directiva 93/42/CEE del Consell, relativa als productes sanitaris i la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialització de biocides, i s'incorpora així mateix en un únic text totes les modificacions que hi ha hagut fins a la data, amb la qual cosa se'n facilita l'aplicació.

Igualment, s'introdueixen determinats aspectes d'altres disposicions comunitàries recents rellevants per al sector, en particular les relatives a les obligacions dels agents econòmics i als controls en frontera del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93; i de la Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell.

La legislació dels productes sanitaris té com a finalitat garantir-ne la lliure circulació en el territori comunitari, i oferir, al seu torn, un nivell de protecció elevat, de manera que els productes que circulin no presentin riscos per a la salut o seguretat dels pacients, usuaris o terceres persones i assoleixin les prestacions assignades pel fabricant, quan s'utilitzin en les condicions previstes.

Amb aquesta finalitat s'estableixen els requisits essencials que han de complir els productes, així com els accessoris, incloent-hi els programes informàtics que intervinguin

en el seu funcionament. La interpretació i l'aplicació d'aquests requisits han de tenir en compte l'estat de la tècnica, i estan encaminades a la major protecció de la salut i la seguretat.

Els requisits essencials incorporen tots els aspectes que influeixen en la seguretat dels productes, incloent-hi els de compatibilitat electromagnètica i protecció de les radiacions, així com els relatius al disseny ergonòmic i al nivell de formació dels possibles usuaris. S'hi inclouen els requisits d'aplicació particular als productes que contenen derivats de teixits animals, als que contenen medicaments com a element auxiliar i als que incorporen derivats de la sang humana. El compliment de requisits es facilita mitjançant la referència a normes europees harmonitzades, així com mitjançant la referència a les corresponents monografies de la Farmacopea Europea.

Segons els riscos potencials que es poden derivar de la seva utilització, els productes sanitaris s'agrupen en quatre classes: I, IIa, IIb i III, aplicant les regles de decisió que es basen en la vulnerabilitat del cos humà. Segons aquestes classes, s'apliquen els diferents procediments d'avaluació de la conformitat, de manera que en els productes de menor risc, classe I, l'avaluació es realitza sota l'exclusiva responsabilitat dels fabricants, mentre que a la resta de les classes és necessària la intervenció d'un organisme notificat. El grau d'intervenció i la profunditat de l'avaluació estan en consonància amb la classe de risc del producte, si bé sempre és necessari l'examen de la documentació tècnica relativa al disseny perquè l'organisme pugui verificar el compliment del producte amb els requisits essencials.

Els organismes notificats són designats per les autoritats nacionals, els quals ostenten la capacitat de supervisió sobre les activitats dels organismes esmentats, els quals els han de facilitar tota la informació necessària, inclosa la relativa als certificats emesos, rebutjats, suspesos o retirats. Aquest Reial decret detalla el procediment a seguir per l'organisme notificat en les seves activitats de certificació de la conformitat sol·licitades pels fabricants.

Com a norma general, l'avaluació de la conformitat dels productes requereix disposar de dades clíniques, ja que la investigació clínica és una de les etapes crucials en el desenvolupament de nous productes o de noves aplicacions, per això es detallen les condicions en què s'han d'efectuar aquestes investigacions, el seu procediment d'autorització i les informacions que cal mantenir, facilitar o registrar als arxius i bases de dades corresponents.

El sistema de vigilància de productes sanitaris constitueix un element essencial, que rep i avalua els incidents adversos i transmetent les mesures de protecció de la salut destinades a evitar-ne la repetició o reduir-ne les conseqüències. Aquest Reial decret estableix les obligacions de fabricants, usuaris i altres responsables respecte de la comunicació d'incidentes adversos a l'esmentat sistema, així com el funcionament d'aquest. A l'efecte de reforçar les garanties sanitàries, s'estableix l'exigència d'una targeta d'implantació en determinats implants per facilitar l'adopció de mesures sobre els pacients, en cas que sigui necessari.

Els productes a mida constitueixen un grup especial de productes, ja que són destinats a ser utilitzats per un pacient particular que presenta unes determinades característiques. Per això, aquest Reial decret estableix condicions i procediments específics que cal seguir, incloent-hi l'establiment per part del fabricant d'un compromís per a la comunicació d'incidentes adversos i per al seguiment dels productes un cop comercialitzats.

D'acord amb el que estableix l'article 100 de la Llei general de sanitat, se sotmeten a llicència prèvia de funcionament la fabricació, agrupació i esterilització dels productes, així com la importació, i s'indiquen les condicions que han de reunir les empreses que es dediquin a aquestes activitats, així com el procediment a seguir per a l'atorgament d'aquestes autoritzacions.

Tenint en compte els principis del nou marc per a la comercialització dels productes establerts a la Decisió comunitària núm. 768/2008, s'introdueixen les obligacions dels agents econòmics que intervenen en la cadena de comercialització dels productes: fabricants, importadors i distribuïdors, en relació amb la conservació i el manteniment de

la documentació pertinent a disposició de les autoritats, l'adopció de mesures correctores davant de qualsevol sospita o evidència de riscos per a la salut o davant la falta de conformitat dels productes, la subjecció a les decisions de les autoritats sanitàries i de col·laboració i cooperació amb aquestes, així com la traçabilitat destinada al seguiment del producte en la cadena de comercialització. Així mateix s'introdueix l'exigència de designació d'un representant autoritzat establert a la Unió Europea per als fabricants no comunitaris.

Aquest Reial decret estableix les condicions per al comerç exterior dels productes, i especifica els requisits a aplicar per la inspecció sanitària en la importació. Al seu torn, es determina la informació a facilitar a les autoritats sanitàries sobre els productes en el moment de la seva posada a disposició en territori espanyol, així com la relativa a les empreses espanyoles responsables de la posada al mercat.

D'altra banda, es regula la distribució i la venda, i en particular la venda dels productes que requereixen una adaptació individualitzada. Així mateix, es regula la publicitat i la promoció dels productes, i s'estableixen les condicions en les quals s'han de desenvolupar aquestes activitats, tot això d'acord amb les previsions que estableix en aquesta matèria la Llei 29/2006, de 26 de juliol, com a salvaguarda de l'interès general de protecció de la salut pública.

Pels mateixos motius, també es regulen la venda i la publicitat dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», i s'estableix l'exigència de prescripció per a la venda al públic de determinats productes, l'oferiment per mitjans telemàtics dels quals queda prohibit en aplicació dels principis establerts a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, que modifica, en aquest sentit, el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

Finalment, es determinen les facultats d'inspecció i adopció de mesures de protecció de la salut que corresponen a les autoritats sanitàries, així com el principi de cooperació administrativa en relació amb altres autoritats nacionals i comunitàries.

Aquest Reial decret no afecta l'aplicació del Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics; ni del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament de protecció sanitària contra radiacions ionitzants; ni del Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives; així com tampoc la del Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.

D'altra banda, i en relació amb els productes que estiguin destinats pel seu fabricant a ser utilitzats tant de conformitat amb les disposicions sobre els equips de protecció individual del Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre, pel qual es regulen les condicions per a la comercialització i la lliure circulació intracomunitària dels equips de protecció individual, com amb les disposicions d'aquest Reial decret, s'han de complir, així mateix, els requisits essencials de seguretat i de salut del Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre.

Per mitjà d'aquest Reial decret es deroga el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regula els productes sanitaris, i les seves successives modificacions.

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, la disposició addicional tercera, apartat 1, de la qual faculta el Govern per determinar, per reglament i de conformitat amb allò disposat en aquesta Llei, les condicions i els requisits que han de complir els productes sanitaris per a la seva fabricació, importació, investigació clínica, distribució, comercialització, posada en servei, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea.

De conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, aquest Reial decret es dicta d'acord amb la competència que ostenta l'Estat per regular la legislació de productes farmacèutics, la sanitat exterior, i les bases i la coordinació general de la sanitat, garantint, pel que fa al tractament de les dades personals, el respecte a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la seva normativa de desenvolupament.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'ha consultat a les comunitats autònomes i s'ha donat audiència als sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la seva reunió del dia 16 d'octubre de 2009,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular els productes sanitaris i els seus accessoris i, en particular:

- a) Les garanties sanitàries dels productes i els requisits essencials que han de complir.
- b) Els procediments per a l'atorgament de les llicències prèvies de funcionament d'instal·lacions.
- c) Els requisits per a l'avaluació de la conformitat dels productes sanitaris i per a la col·locació del marcatge CE.
- d) Els requisits per a la posada en el mercat i en servei dels productes sanitaris amb una finalitat especial.
- e) Els requisits i les actuacions dels organismes notificats.
- f) La comercialització i la posada en servei dels productes sanitaris.
- g) El comerç intracomunitari i exterior dels productes sanitaris.
- h) Les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- i) El sistema de vigilància de productes sanitaris.
- j) La inspecció i les mesures de protecció de la salut.
- k) La publicitat i les exhibicions.

Article 2. *Definicions.*

1. A l'efecte d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) «Producte sanitari»: qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:

- 1r Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia,
- 2n diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència,
- 3r investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic,
- 4t regulació de la concepció,

i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció del qual puguin contribuir aquests mitjans.

b) «Accessoris»: un article que, sense ser un producte sanitari, és destinat específicament pel fabricant a ser utilitzat de forma conjunta amb un producte perquè aquest últim es pugui utilitzar de conformitat amb la finalitat prevista per al producte per part del fabricant.

c) «Producte sanitari per a diagnòstic in vitro»: Qualsevol producte sanitari que consisteixi en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, estoig d'instrumental i materials, instrument, aparell, equip o sistema, utilitzat sol o en associació

amb d'altres, destinat pel fabricant a ser utilitzat «in vitro» per a l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i teixits, només o principalment amb la finalitat de proporcionar informació relativa a un estat fisiològic o patològic, o relativa a una anomalia congènita, o per determinar la seguretat i la compatibilitat amb receptors potencials, o per supervisar mesures terapèutiques.

Els recipients per a mostres es consideren productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro». Per «recipients per a mostres» s'entenen els productes, tant si s'hi ha fet el buit com si no, destinats específicament pel fabricant a la contenció directa i a la conservació de mostres procedents del cos humà per a un examen diagnòstic «in vitro».

No es consideren productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» els articles d'ús general en laboratori, excepte quan, per les seves característiques, estiguin destinats específicament pel fabricant a ser usats en exàmens diagnòstics «in vitro».

d) «Producte a mida»: un producte sanitari fabricat específicament segons la prescripció escrita d'un facultatiu especialista, en la qual aquest faci constar sota la seva responsabilitat les característiques específiques de disseny, i que es destini únicament a un pacient determinat.

Els productes fabricats segons mètodes de fabricació contínua o en sèrie que necessitin una adaptació per satisfer necessitats específiques del metge o d'un altre usuari professional no es consideren productes a mida.

e) «Producte destinat a investigacions clíniques»: qualsevol producte destinat a ser posat a disposició d'un facultatiu especialista per portar a terme les investigacions previstes a l'apartat 2.1 de l'annex X, efectuades en un entorn clínic humà adequat.

f) «Fabricant»: la persona física o jurídica responsable del disseny, fabricació, condicionament i etiquetatge d'un producte sanitari amb vista a la posada al mercat d'aquest en nom seu, independentment que aquestes operacions siguin efectuades per aquesta mateixa persona o per un tercer per compte d'aquella.

Les obligacions a què estan subjectes els fabricants en virtut d'aquest Reial decret s'han d'aplicar així mateix a la persona física o jurídica que munti, condioni, tracti, renovi totalment i/o etiqueti un o diversos productes prefabricats i/o els assigni una finalitat com a producte amb vista a la seva posada en el mercat en nom seu. Aquest paràgraf no s'aplica a la persona que, sense ser fabricant d'acord amb el paràgraf primer, munti o adapti d'acord amb la seva finalitat prevista productes ja comercialitzats, per a un pacient determinat.

g) «Finalitat prevista»: la utilització a la qual es destina el producte sanitari segons les indicacions proporcionades pel fabricant en l'etiquetatge, les instruccions d'utilització i/o el material publicitari.

h) «Posada en el mercat»: la primera posada a disposició, a títol oneros o gratuït, d'un producte sanitari, no destinat a investigacions clíniques, amb vista a la seva distribució i/o utilització en el mercat comunitari, independentment que es tracti d'un producte nou o totalment renovat.

i) «Posada en servei»: la fase en la qual un producte, que està a punt per ser utilitzat en el mercat comunitari per primera vegada d'acord amb la seva finalitat prevista, és posat a disposició de l'usuari final.

j) «Representant autoritzat»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea, designada expressament pel fabricant, que actuï en el seu lloc i a la qual es puguin dirigir les autoritats i els organismes a la Unió Europea en lloc de dirigir-se al fabricant pel que fa a les obligacions d'aquest d'acord amb aquest Reial decret.

k) «Dades clíniques»: la informació en matèria de seguretat i/o prestacions derivades de l'ús d'un producte; les dades clíniques s'obtenen de:

1r la investigació clínica del producte en qüestió, o

2n la investigació clínica o altres estudis esmentats en publicacions científiques, d'un producte similar l'equivalència del qual amb el producte en qüestió es pugui demostrar, o

3r informes publicats o no sobre altres experiències clíniques amb el producte en qüestió, o amb un producte similar l'equivalència del qual amb aquell es pugui demostrar.

- l) «Subcategoria de productes»: conjunt de productes amb àrees comunes de finalitats previstes o tecnologia comuna.
- m) «Grup de productes genèrics»: conjunt de productes amb idèntiques o similars finalitats previstes o tecnologia comuna, cosa que permet classificar-los de forma genèrica sense esmentar les seves característiques específiques.
- n) «Producte d'un sol ús»: producte destinat a ser utilitzat una sola vegada en un únic pacient.
- ñ) «Facultatiu especialista»: metge o qualsevol altra persona que, en virtut de les seves qualificacions professionals, es troba legalment autoritzat per estendre la prescripció o realitzar la investigació de què es tracti.
- o) «Importador»: tota persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que introdueix un producte d'un tercer país en territori comunitari.
- p) «Distribuïdor»: tota persona física o jurídica de la cadena de subministrament diferent del fabricant o de l'importador que comercialitza un producte.
- q) «Cèl·lula»: la unitat organitzada més petita de qualsevol forma de vida, capaç de tenir una existència independent i de reproduir-se en un entorn idoni.
- r) «Teixit»: una organització de cèl·lules, de components extracel·lulars o de tots dos.
- s) «Derivat»: un material obtingut a partir d'un teixit d'origen animal mitjançant un procés de fabricació, com el col·lagen, la gelatina o els anticossos monoclonals.
- t) «Inviàble»: tot el que no tingui capacitat de metabolisme o multiplicació.
- u) «Agents transmissibles»: les entitats patògenes no classificades, els prions i altres entitats com els agents de l'encefalopatia espongiforme bovina i de la tremolor.
- v) «Reducció, eliminació o retirada»: un procés mitjançant el qual es redueix, elimina o retira el nombre d'agents transmissibles, per tal d'evitar una infecció o una reacció patògena.
- w) «Inactivació»: un procés mitjançant el qual es redueix la capacitat dels agents transmissibles de causar una infecció o una reacció patògena.
- x) «País d'origen»: el país en el qual l'animal hagi nascut, s'hagi criat i/o hagi estat sacrificat.
- y) «Materials de partida»: les matèries primeres o qualsevol altre producte d'origen animal a partir del qual, o amb ajuda del qual, s'elaborin els productes als quals fa referència l'article 5, apartat 3.
- z) «Comercialització»: tot subministrament, remunerat o gratuït, per a la seva distribució o utilització en el mercat comunitari en el transcurs d'una activitat comercial.
- a') «Promotor»: fabricant, representant autoritzat o un altre individu o organització que assumeix la responsabilitat de la iniciació i/o posada en pràctica d'una investigació clínica.

2. Les definicions previstes a l'apartat 1, des de la lletra q) a la y), s'han d'aplicar en l'àmbit dels productes que incorporin derivats d'origen animal.

Article 3. Àmbit d'aplicació i exclusions.

1. Aquest Reial decret s'aplica a:

- Els productes sanitaris i els seus accessoris. Els accessoris reben un tractament idèntic al dels productes sanitaris. D'ara endavant tots dos es denominen «productes».
- Les condicions per a la utilització dels productes en investigacions clíniques.
- Les lents de contacte sense finalitat correctiva; els aparells i instrumental utilitzats en el maquillatge permanent, semipermanent o en el tatuatge de la pell mitjançant tècniques invasives.

Aquests productes no poden ostentar el marcatge CE i han de complir els requisits essencials que els siguin aplicables. La seva fabricació, importació, distribució i venda queden sotmeses a vigilància per les autoritats sanitàries competents, que han de satisfer els procediments assenyalats en els articles 9 i 27.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris decideix sobre l'aplicació a un producte de les definicions previstes a l'article 2, apartat 1, lletres de la a) a la e) d'aquest Reial decret.

Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris consideri que es requereix una decisió sobre si a un producte o grup de productes se li aplica alguna de les definicions de l'article 2, apartat 1, lletres de la a) a la e), ha de presentar a la Comissió Europea una sol·licitud degudament justificada perquè adopti les mesures necessàries.

3. Quan un producte sanitari estigui destinat a l'administració d'un medicament, aquest producte ha d'estar regulat per aquest Reial decret i el medicament s'ha d'ajustar al que estableix la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i disposicions que la desenvolupen.

Tanmateix, en cas que un producte d'aquesta índole es posi al mercat de tal manera que el producte i el medicament constitueixin un sol producte integrat destinat a ser utilitzat exclusivament en aquesta associació i que no sigui reutilitzable, aquest producte es regeix pel que disposa el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. Quant a les característiques del producte relacionades amb la seva seguretat i les seves prestacions són aplicables els corresponents requisits recollits a l'article 5 i en l'annex I d'aquest Reial decret.

4. Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitzés per separat, podria ser considerada un medicament, d'acord amb la definició de l'article 2.1 del Real Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, i que pugui exercir en el cos humà una acció accessòria a la del producte, aquest producte s'ha d'avaluar i autoritzar de conformitat amb les disposicions d'aquest Reial decret.

5. Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitzés per separat, es podria considerar un component d'un medicament o un medicament derivat de la sang o plasma humans, d'acord amb la definició de l'article 2.18 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, i que pugui exercir en el cos humà una acció accessòria a la del producte, denominat d'ara endavant «substàncies derivades de la sang humana», el producte esmentat s'ha d'avaluar i autoritzar de conformitat amb les disposicions d'aquest Reial decret.

6. Quan un producte estigui destinat pel seu fabricant a ser utilitzat tant de conformitat amb les disposicions sobre els equips de protecció individual del Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre, pel qual es regulen les condicions per a la comercialització i la lliure circulació intracomunitària dels equips de protecció individual, com amb les disposicions d'aquest Reial decret, s'han de complir, així mateix, els requisits essencials de seguretat i de salut del Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre.

7. Als productes sanitaris la conformitat dels quals hagi estat determinada d'acord amb aquest Reial decret no els resulta aplicable el Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.

8. Aquesta disposició no afecta l'aplicació del Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics; ni del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament de protecció sanitària contra radiacions ionitzants; ni del Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives; així com tampoc la del Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.

9. Aquest Reial decret no s'aplica a:

- a) Els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».
- b) Els productes sanitaris implantables actius.
- c) Els medicaments. La decisió sobre si un determinat producte està regulat pel Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, o per aquesta disposició s'ha de prendre tenint en compte, fonamentalment, la forma d'acció principal del producte.

- d) Els productes cosmètics.
- e) La sang humana, els productes derivats de la sang humana, el plasma o les cèl·lules sanguínies d'origen humà i els productes que en el moment de la seva posada en el mercat continguin els esmentats productes derivats de la sang humana, plasma o cèl·lules sanguínies, amb excepció dels productes referits a l'apartat 5.
- f) Els òrgans, els teixits o les cèl·lules d'origen humà i els productes que incorporin teixits o cèl·lules d'origen humà o en derivin, amb excepció dels productes referits a l'apartat 5.
- g) Els òrgans, els teixits o les cèl·lules d'origen animal, excepte en els casos en què un producte hagi estat elaborat amb teixits animals que hagin estat transformats en inviàbles o amb productes inviàbles derivats de teixits animals.

Article 4. *Garanties sanitàries dels productes.*

1. Els productes només es poden posar en el mercat i/o posar-se en servei si compleixen els requisits establerts en aquest Reial decret quan hagin estat degudament subministrats, estiguin correctament instal·lats i mantinguts i s'utilitzin conforme a la seva finalitat prevista, i no compromet la seguretat ni la salut dels pacients, dels usuaris ni, si s'escau, de tercers.

2. En el moment de la seva posada en servei a Espanya els productes han d'incloure les dades i les informacions contingudes a l'apartat 13 de l'annex I, almenys, en espanyol, de manera que permetin disposar de forma certa i objectiva d'una informació eficaç, veraç i suficient sobre les seves característiques essencials.

3. No es poden comercialitzar productes l'etiquetatge o material promocional dels quals continguin mencions o distintius que induïxin a error, atribueixi funcions que no tinguin o proporcionin expectatives d'èxit assegurat o que després de l'ús indicat o prolongat no apareixerà cap efecte nociu. Tampoc no pot atribuir caràcter superflu a la intervenció mèdica o quirúrgica.

4. Només poden ser utilitzats a Espanya productes que compleixin les disposicions d'aquest Reial decret i per professionals qualificats i degudament ensinistrats, depenent del producte de què es tracti. Els productes s'han d'utilitzar en les condicions i segons les finalitats previstes pel seu fabricant.

Els productes han de ser mantinguts adequadament de forma que es garanteixi que, durant el seu període d'utilització, conserven la seguretat i les prestacions previstes pel fabricant.

5. D'acord amb el que estableix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, s'ha de facilitar al pacient i incloure a la seva història clínica la informació sobre qualsevol producte sanitari implantable que rebí en el curs del seu tractament. Això ha de ser sens perjudici del que indica l'article 33 sobre l'exigència de targetes d'implantació en determinats tipus d'implants.

Article 5. *Requisits essencials.*

1. Els productes han de complir els requisits essencials establerts a l'annex I que els siguin aplicables tenint en compte la seva finalitat prevista.

2. Quan existeixi el corresponent risc, els productes que siguin màquines d'acord amb el que preveu el Reial decret 1644/2008, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes per a la comercialització i la posada en servei de les màquines, han de complir així mateix els requisits essencials de seguretat i de salut que preveu aquest, sempre que aquests requisits essencials de seguretat i de salut siguin més específics que els requisits essencials previstos en l'annex I d'aquest Reial decret.

3. Els productes en l'elaboració dels quals s'utilitzin teixits d'origen animal transformats en inviàbles o productes inviàbles derivats de teixits d'origen animal procedents de les espècies bovina, ovina i cabruna, així com els procedents de cérvols, ants, visons i gats, han de complir les especificacions detallades relatives als riscos de transmissió d'encefalopaties espongiformes transmissibles (EET) en condicions normals d'utilització a

pacients o altres persones, recollides a l'annex XIII d'aquest Reial decret. Això no resulta aplicable quan els productes no estiguin destinats a entrar en contacte amb el cos humà o estiguin destinats a entrar en contacte únicament amb pell intacta.

El col·lagen, la gelatina i el seu de les espècies esmentades en el paràgraf anterior, utilitzats en l'elaboració dels productes, han de complir, com a mínim, els requisits necessaris per al consum humà.

Article 6. *Presumpció de conformitat amb els requisits essencials.*

1. Quan els productes sanitaris s'ajustin a les normes nacionals corresponents, adoptades en aplicació de normes harmonitzades que satisfacin determinats requisits essencials, s'han de presumir conformes als requisits essencials de què es tracti.

2. A l'efecte de l'apartat anterior, les normes nacionals i les normes harmonitzades són aquelles els números de referència de les quals s'hagin publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i en el «Diari Oficial de la Unió Europea», respectivament.

3. Així mateix, s'han de considerar, a l'efecte de l'apartat segon, les monografies de la Farmacopea Europea relatives, en particular, a les sutures quirúrgiques i a la interacció entre medicaments i materials utilitzats com a recipients dels medicaments, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

Article 7. *Confidencialitat.*

1. Sens perjudici de les disposicions existents en matèria de secret professional, les autoritats sanitàries han de vetllar perquè totes les parts a les quals concerneix l'aplicació d'aquest Reial decret mantinguin la confidencialitat de qualsevol informació obtinguda en l'exercici de la seva funció. Això no afecta les obligacions de les autoritats competents ni dels organismes notificats respecte de la informació recíproca i la difusió d'advertències, ni les obligacions d'informació que incumbeixin a les persones interessades, tant davant de les autoritats sanitàries com davant dels òrgans jurisdiccionals.

2. No es considera confidencial la informació següent:

a) La informació sobre el registre de persones responsables de la posada en el mercat dels productes d'acord amb l'article 24;

b) la informació destinada als usuaris remesa pel fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor en relació amb una mesura d'acord amb l'article 32; ni

c) la informació recollida en els certificats expedits, modificats, completats, suspesos o retirats.

Article 8. *Cooperació administrativa.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de cooperar amb les autoritats competents de la resta d'estats membres i amb la Comissió Europea, i transmetre's entre si la informació necessària per aplicar amb uniformitat les disposicions aplicables als productes sanitaris.

2. La cooperació establerta a l'apartat anterior pot formar part d'iniciatives desenvolupades a escala internacional.

3. Igualment, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les comunitats autònomes han de cooperar en l'àmbit de les seves competències.

CAPÍTOL II

Instal·lacions

Article 9. *Llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions.*

1. D'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació, importació, agrupació o esterilització de productes sanitaris i les instal·lacions en què es portin a terme aquestes

activitats requereixen llicència prèvia de funcionament, atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

No obstant el que indica el paràgraf anterior, els establiments i les activitats de les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes a mida requereixen llicència prèvia de funcionament atorgada per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

2. S'ha d'atorgar una única llicència prèvia de funcionament que empari les instal·lacions i les activitats que s'hi desenvolupin, tant pròpies com concertades.

3. Per a l'obtenció de les autoritzacions previstes en el paràgraf primer de l'apartat 1, aquestes s'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 seu registre.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees funcionals de sanitat de les delegacions del Govern un informe sobre les condicions en què les empreses hagin de desenvolupar les activitats relacionades en el paràgraf primer de l'apartat 1, i a aquest efecte han d'ordenar les inspeccions de les instal·lacions que resultin necessàries. La sol·licitud d'aquest 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 d'aquest informe i la seva recepció han de ser comunicades a l'empresa interessada.

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

5. 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 avaluï convenientment les activitats desenvolupades.

6. 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 o quan no es mantinguin les condicions en les quals es va atorgar la llicència.

7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes s'han de mantenir informades mútuament de les llicències de funcionament atorgades d'acord amb el que expressa aquest article, així com de les seves modificacions, suspensions o revocacions.

8. Les llicències de funcionament tenen un període de validesa que s'especifica en el document d'autorització i es poden revalidar a petició de l'interessat, un cop verificat el compliment de requisits.

Qualsevol modificació de les condicions en què es va atorgar la llicència de funcionament ha de ser autoritzada prèviament pel mateix òrgan que la va atorgar.

9. La concertació d'activitats per part dels fabricants no els eximeix de la responsabilitat última dels eventuals incompliments dels subcontractistes.

Article 10. *Requisits per a l'atorgament de la llicència prèvia de funcionament.*

1. A la sol·licitud de llicència prèvia de funcionament cal adjuntar-hi la documentació acreditativa dels requisits següents:

- a) Disponibilitat d'una estructura organitzativa capaç de garantir la qualitat dels productes i l'execució dels procediments i els controls procedents.
- b) Disponibilitat d'instal·lacions, procediments, equipament i personal adequats segons les activitats i els productes de què es tracti. En cas d'activitats concertades les

empreses han de declarar el nom i l'adreça dels subcontractats, descriure les activitats i els mitjans disponibles per realitzar-les i aportar els contractes corresponents i els procediments de fabricació i control utilitzats. Aquestes activitats concertades només poden ser realitzades per entitats que reuneixin els requisits establerts per als fabricants, amb excepció de la llicència prèvia de funcionament en el cas de les entitats que no responguin a la definició de fabricant.

c) Disponibilitat d'un responsable tècnic, titulat universitari, la titulació del qual acrediti una qualificació adequada depenent dels productes que tingui a càrrec seu, 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 final primera.

La disponibilitat s'ha d'acreditar mitjançant un contracte en el qual s'especifiqui la dedicació horària del tècnic responsable, la qual ha de ser suficient segons el tipus i el volum de l'activitat de l'empresa.

d) Disponibilitat d'un sistema d'arxivament documental per emmagatzemar la documentació generada amb cada producte fabricat o importat i manteniment d'un registre de tots els productes. L'arxiu documental s'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents.

L'arxiu de fabricants ha de contenir:

1r La documentació relativa al sistema de qualitat i a les especificacions de cada producte fabricat, inclosos l'etiquetatge i les instruccions d'ús.

2n La documentació que permeti el seguiment dels productes dins de la cadena de producció i control, així com la seva identificació inequívoca.

3r La documentació relativa a l'experiència adquirida amb la utilització dels productes, inclosa la derivada del sistema de vigilància, així com les reclamacions i les devolucions.

4t La documentació que permeti comprendre el disseny, la fabricació i les prestacions del producte, de manera que se'n pugui avaluar la conformitat amb els requisits essencials.

5è La documentació relativa a la comercialització, que ha de contenir les dades identificatives del producte (nom comercial, model, número de lot/sèrie), la data de fabricació i la data d'enviament, subministrament o entrega.

6è La documentació assenyalada en els annexos corresponents al procediment d'avaluació de la conformitat aplicat pel fabricant.

La documentació assenyalada en els punts 2n i 4t pot constar en les empreses subcontractades sempre que en quedi garantit l'accés a les autoritats sanitàries.

En el cas d'importadors, el contingut de l'arxiu documental es refereix a les activitats d'importació i control desenvolupades i el seu abast ha de permetre el compliment de les obligacions assenyalades a l'article 26.

e) Disponibilitat d'una persona de contacte per a les actuacions relacionades amb el sistema de vigilància. Aquesta designació pot recaure en el responsable tècnic de l'empresa.

f) Disponibilitat d'un procediment per aplicar les mesures de restricció o seguiment de la utilització dels productes que resultin adequades, així com aquelles que, si s'escau, determinin les autoritats competents.

CAPÍTOL III

Classificació i marcatge de conformitat

Article 11. *Classificació.*

1. Els productes es classifiquen en classe I, IIa, IIb i III. L'adscripció de cada producte a una classe determinada s'ha de dur a terme d'acord amb els criteris establerts a l'annex IX d'aquest Reial decret.

2. En cas de controvèrsia entre el fabricant i l'organisme notificat per raó de l'aplicació dels criteris de classificació, el cas s'ha de remetre per a decisió a les autoritats competents de les quals depengui l'organisme esmentat. En cas de tractar-se d'un organisme notificat espanyol, s'ha d'acudir a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de decidir sobre la classificació que correspon als productes aplicant els criteris establerts a l'annex IX.

4. Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris consideri que les regles de classificació establertes a l'annex IX han de ser adaptades, tenint en compte el progrés tècnic i qualsevol altra informació de la qual es disposi en virtut del sistema de vigilància previst a l'article 32, pot presentar a la Comissió Europea una sol·licitud degudament justificada perquè adopti les mesures necessàries amb vista a l'adaptació de les regles de classificació.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de presentar a la Comissió Europea una sol·licitud degudament justificada perquè adopti les mesures necessàries quan consideri que:

- a) l'aplicació de les regles de classificació establertes a l'annex IX requereix una decisió en relació amb la classificació d'un determinat producte o categoria de productes;
- b) un determinat producte o família de productes han de ser classificats, per excepció al que disposa l'annex IX, en una altra classe.

6. No obstant les regles establertes a l'annex IX d'aquest Reial decret, els implants mamaris es classifiquen com a productes sanitaris inclosos a la classe III.

7. No obstant les regles establertes a l'annex IX d'aquest Reial decret, les pròtesis articulars de maluc, genoll i espatlla es classifiquen com a productes sanitaris inclosos a la classe III.

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

Article 12. *Marcatge de conformitat CE.*

1. Només es poden posar al mercat i posar en servei productes que posseeixin el marcatge CE. Com a excepció, els productes a mida i els destinats a recerques clíniques no porten marcatge CE.

El marcatge CE ha de ser col·locat únicament pel fabricant o el seu representant autoritzat i només es pot col·locar en productes que hagin demostrat la seva conformitat amb els requisits essencials assenyalats a l'article 5 i que hagin seguit els procediments d'avaluació de la conformitat assenyalats a l'article 13.

2. El marcatge CE de conformitat, que es reproduïx a l'annex XII, s'ha de col·locar de manera visible, llegible i indeleble en el producte o en l'envàs del producte que garanteixi l'esterilitat, sempre que això resulti possible i adequat, i a les instruccions d'utilització; igualment s'ha de col·locar a l'envàs exterior, si n'hi ha.

3. El marcatge CE ha d'anar seguit del número d'identificació de l'organisme notificat responsable de l'execució dels procediments d'avaluació recollits als annexos II, IV, V o VI, segons que correspongui.

En el cas de productes per als quals el procediment d'avaluació de la conformitat no requereix la intervenció d'un organisme notificat, el marcatge CE no pot anar acompanyat de cap número d'identificació d'un organisme notificat.

4. Queda prohibit col·locar marques o inscripcions que puguin induir a error tercers en relació amb el significat o el logotip del marcatge CE. Es pot col·locar qualsevol altre marcatge en el producte, en l'envàs o en les instruccions d'utilització que acompanyen el producte, a condició que no es redueixi la visibilitat i llegibilitat del marcatge CE.

Tampoc es pot col·locar el marcatge de conformitat CE emparant-se en allò que preveu aquest Reial decret en productes que no s'ajustin a les definicions recollides a l'article 2, apartat 1, lletres a) i b).

5. En el cas de productes als quals siguin aplicables altres regulacions, referents a altres aspectes en els quals es prevegi la col·locació del marcatge CE, només es pot col·locar aquest marcatge si els productes compleixen també les disposicions pertinents d'aquestes.

No obstant això, si una o diverses disposicions permeten que el fabricant, durant un període transitori, elegeixi quines mesures aplicar, el marcatge CE ha d'indicar que els productes només compleixen el que disposen les regulacions aplicades pel fabricant.

En aquest cas, les referències de les regulacions esmentades, tal com s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», han d'aparèixer a la documentació, els prospectes, o les instruccions que, estipulats per aquestes, acompanyin els productes esmentats. Els documents esmentats han de ser accessibles sense que s'hagi de destruir l'embalatge que garanteix l'esterilitat del producte.

6. Quan un producte posseeixi el marcatge CE i incompleixi el que estableix aquest article, es considera que ha estat objecte d'un marcatge CE indegut i s'ha de tractar, a tots els efectes, com a producte no conforme. Aquest mateix tractament s'ha de donar als productes en els quals el marcatge CE no aparegui havent d'aparèixer.

Article 13. *Condicions per a la col·locació del marcatge CE.*

1. El fabricant, als efectes de la col·locació del marcatge CE, ha d'optar, d'acord amb la classe de producte de què es tracti, per qualsevol dels procediments d'avaluació de la conformitat següents:

a) Productes de la classe III:

1r Declaració CE de conformitat (sistema complet de garantia de qualitat) a què es refereix l'annex II; o

2n Examen CE de tipus a què es refereix l'annex III, en combinació:

1a Amb la verificació CE a què es refereix l'annex IV, o bé

2a Amb la declaració CE de conformitat (garantia de qualitat de la producció) a què es refereix l'annex V.

b) Productes de la classe IIb:

1r Declaració CE de conformitat (sistema complet de garantia de qualitat) a què es refereix l'annex II; en aquest cas no s'aplica l'apartat 4 de l'annex II; o

2n Examen CE de tipus a què es refereix l'annex III, en combinació:

1a Amb la verificació CE a què es refereix l'annex IV, o bé

2a Amb la declaració CE de conformitat (garantia de qualitat de la producció) a què es refereix l'annex V, o bé

3a Amb la declaració CE de conformitat (garantia de qualitat del producte) a què es refereix l'annex VI.

c) Productes de la classe IIa:

Declaració CE de conformitat a què es refereix l'annex VII en combinació:

1r Amb la verificació CE a què es refereix l'annex IV, o bé,

2n Amb la declaració CE de conformitat (garantia de qualitat de la producció) a què es refereix l'annex V, o bé

3r Amb la declaració CE de conformitat (garantia de qualitat del producte) a què es refereix l'annex VI.

En lloc d'aplicar els procediments esmentats, el fabricant pot seguir igualment el procediment previst al paràgraf 1r de l'apartat 1.b)

d) Productes de la classe I: el fabricant ha de seguir el procediment a què es refereix l'annex VII i efectuar, abans de la posada al mercat, la declaració CE de conformitat necessària.

Quan el fabricant o el representant autoritzat estigui establert a Espanya, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar, si s'escau, la documentació assenyalada a l'annex VII, a l'efecte d'establir la conformitat dels productes després que aquests hagin estat posats al mercat i/o posats en servei.

2. El fabricant dels productes assenyalats a l'apartat 3 de l'article 5 ha de dur a terme l'anàlisi del risc i l'estratègia de gestió del risc previst a l'annex XIII, abans de presentar la sol·licitud d'avaluació de la conformitat.

3. El fabricant pot encarregar al seu representant autoritzat que iniciï els procediments a què es refereixen els annexos III, IV, VII i VIII. Tant el fabricant com el seu representant autoritzat, en el curs d'aquests procediments, queden sotmesos a les obligacions que s'estableixen als annexos corresponents.

4. Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris consideri que la conformitat d'un producte o d'una família de productes s'hagi d'establir, no obstant el que disposa l'apartat 1, aplicant exclusivament un dels procediments determinats, elegit entre els que preveu aquest article, ha de presentar una sol·licitud degudament justificada a la Comissió Europea perquè aquesta adopti les mesures necessàries.

Article 14. *Sistemes, conjunts i equips per a procediments mèdics o quirúrgics i procediments d'esterilització.*

1. Tota persona física o jurídica que agrupi productes que portin el marcatge CE, d'acord amb la seva finalitat i dins dels límits d'utilització previstos pels seus fabricants amb la finalitat de posar-los al mercat com a sistemes, conjunts o equips per a procediments mèdics o quirúrgics, ha d'efectuar una declaració en la qual certifiqui que:

a) Ha verificat la compatibilitat recíproca dels productes d'acord amb les instruccions dels fabricants i ha realitzat l'agrupament seguint les instruccions esmentades,

b) Ha embalat el sistema, conjunt o equip per a procediments mèdics o quirúrgics i facilitat la informació corresponent als usuaris, i ha incorporat les instruccions dels fabricants corresponents, i que

c) Totes aquestes activitats se sotmeten a mètodes adequats de control i inspecció interns.

2. Quan no s'observin les condicions esmentades, el sistema, conjunt o equip per a procediments mèdics o quirúrgics s'ha de tractar com a producte per dret propi i s'ha de sotmetre al procediment corresponent establert a l'article 13 d'aquest Reial decret. En particular, aquesta opció s'ha d'aplicar als casos en què el sistema, conjunt o equip per a procediments mèdics o quirúrgics inclogui productes que no portin el marcatge CE o quan la combinació de productes elegida no sigui compatible a la vista de la utilització original prevista.

3. Tota persona física o jurídica que esterilitzi per a la seva posada al mercat sistemes, conjunts o equips per a procediments mèdics o quirúrgics previstos als apartats anteriors, així com altres productes que posseeixin el marcatge CE i que hagin estat destinats pels seus fabricants a ser esterilitzats abans del seu ús, ha d'optar per un dels procediments establerts als annexos II i V. L'aplicació dels annexos esmentats i la intervenció de l'organisme notificat s'han de limitar als aspectes del procediment relatiu a l'obtenció de l'esterilitat fins a l'obertura o el deteriorament de l'envàs protector d'aquesta. La persona ha d'efectuar una declaració en què faci constar que l'esterilització s'ha efectuat d'acord amb les instruccions del fabricant.

4. Els productes a què es refereixen els apartats 1 i 3 han d'anar acompanyats de la informació recollida a l'apartat 13 de l'annex I d'aquest Reial decret, incloent, quan sigui procedent, la informació subministrada pels fabricants dels productes que han estat agrupats. En tot cas aquests productes no necessiten un nou marcatge CE.

La declaració que s'estableix als apartats 1 i 3 s'ha de tenir a disposició de les autoritats competents per un període de cinc anys, des de l'agrupament o l'esterilització dels productes.

Article 15. *Autoritzacions expresses.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar de forma expressa i individualitzada en interès de la protecció de la salut, la posada al mercat i la posada en servei de productes per als quals no s'hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat indicats a l'article 13.

CAPÍTOL IV

Productes amb una finalitat especial

Article 16. *Productes a mida.*

1. Els productes a mida no han d'anar proveïts del marcatge CE ni els és aplicable la comunicació prevista a l'article 22.

2. Només es poden posar al mercat i posar en servei productes a mida quan:

a) El seu fabricant o representant autoritzat hagi seguit el procediment a què es refereix l'annex VIII i hagi efectuat abans de la posada al mercat la declaració de conformitat necessària, i

b) en cas que es tracti d'un producte de les classes IIa, IIb o III, aquest vagi acompanyat de la declaració prevista a l'annex VIII, la qual ha d'estar a disposició del pacient, que s'ha d'identificar pel seu nom, un acrònim o un codi numèric.

El pacient ha de ser informat de que té a la seva disposició aquesta declaració, la qual li ha de ser lliurada al seu requeriment.

3. El fabricant o qualsevol persona que posi en servei a Espanya productes a mida ha de tenir a disposició de les autoritats competents, durant un període d'almenys 5 anys, la relació dels productes que hagi posat en servei a Espanya, juntament amb còpia de la declaració que apareix a l'apartat 2.1 de l'annex VIII i de la documentació de l'apartat 3.1 de l'annex esmentat. En el cas de productes implantables, el període ha de ser, almenys, de 15 anys.

4. Els fabricants establerts a Espanya que posin al mercat productes a mida s'han d'inscriure en el Registre de responsables de la posada al mercat regulat a l'article 24. Aquesta obligació s'ha de fer extensiva al representant autoritzat quan es trobi establert a Espanya.

Article 17. *Productes destinats a recerques clíniques*

1. Els productes destinats a recerques clíniques no han d'anar proveïts del marcatge CE ni els és aplicable la comunicació prevista a l'article 22.

2. Només poden ser posats a disposició d'un facultatiu especialista per a la seva utilització en recerques clíniques els productes en els quals:

a) El seu fabricant o representant autoritzat hagi seguit el procediment a què es refereix l'annex VIII i hagi establert la declaració de conformitat necessària, i

b) la recerca s'atingui al que disposen els articles 30 i 31.

3. El fabricant d'un producte destinat a recerques clíniques o el seu representant autoritzat ha de tenir a disposició de les autoritats competents, durant un període de 5 anys, la declaració que apareix a l'apartat 2.2 de l'annex VIII i la documentació de l'apartat 3.2 de l'annex esmentat, així com l'informe previst a l'apartat 2.3.7 de l'annex X. En el cas de productes implantables, el període ha de ser, almenys, de 15 anys.

CAPÍTOL V

Organismes notificats

Article 18. *Organismes notificats.*

1. El Ministeri de Sanitat i Política Social ha de designar els organismes que han d'efectuar els procediments recollits als articles 13 i 14, així com les tasques específiques assignades a cada organisme, i ho ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres. Aquesta designació ha de ser publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» juntament amb el número d'identificació assignat per la Comissió Europea i les tasques específiques.

El Ministeri de Sanitat i Política Social ha de realitzar les actuacions necessàries per comprovar l'aptitud dels organismes amb vista a la seva designació i per verificar el manteniment d'aquestes aptituds en els organismes designats.

2. Els organismes notificats han de complir els requisits previstos a l'annex XI. Es presumeix que els organismes que compleixen els criteris fixats a les normes nacionals s'ajusten als requisits esmentats. No obstant això, l'acte de designació resulta independent de qualsevol certificació o acreditació nacional i no queda vinculat per aquestes.

3. Quan s'hagi designat un organisme i es comprovi que aquest organisme ja no satisfà els requisits establerts a l'annex XI, el Ministeri de Sanitat i Política Social ha de retirar l'autorització, amb el corresponent procediment administratiu previ, amb audiència de l'interessat, i n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres.

Article 19. *Actuacions de l'organisme notificat.*

1. L'organisme notificat ha de comprovar que el producte satisfà els requisits essencials previstos en aquest Reial decret i ha d'efectuar les tasques previstes en els procediments d'avaluació de la conformitat elegits pels fabricants.

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·licitades pels fabricants de productes sanitaris.

2. La documentació corresponent als procediments d'avaluació de la conformitat s'ha de redactar, almenys, en espanyol. No obstant això, l'organisme notificat pot acceptar la presentació en una altra llengua de documentació científica o especialitzada que suporti part de l'avaluació de la conformitat.

L'organisme notificat pot exigir qualsevol dada o informació que jutgi necessària per establir o mantenir el certificat de conformitat, a la vista del procediment elegit.

3. En l'avaluació de la conformitat d'un producte, l'organisme notificat ha de tenir en compte els resultats disponibles en virtut d'operacions d'avaluació i verificació que hagin tingut lloc, si s'escau, d'acord amb el que disposa aquest Reial decret, en una fase intermèdia de fabricació.

4. Les decisions adoptades per l'organisme notificat d'acord amb els annexos II, III, V i VI han d'especificar el seu període de validesa, que no ha de ser mai superior a cinc anys, i es poden prorrogar per períodes d'una durada màxima de cinc anys amb la sol·licitud prèvia del fabricant i acord de l'organisme notificat.

5. L'organisme notificat ha d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de tots els certificats expedits, modificats, completats, suspesos, retirats o denegats. Així mateix, ha d'informar els altres organismes notificats dels certificats suspesos, retirats o denegats, així com, amb petició prèvia, dels certificats expedits. A més, amb una petició prèvia, ha de posar a la seva disposició tota la informació addicional pertinent.

6. En cas que un organisme notificat observi que el fabricant no compleix o que ha deixat de complir els requisits pertinents d'aquest Reial decret, o que no s'hauria hagut d'expedir un certificat, ha de suspendre, sotmetre a restriccions o retirar el certificat expedit, tenint present el principi de proporcionalitat, llevat que el fabricant garanteixi el compliment d'aquests requisits mitjançant l'aplicació de mesures correctores eficaces.

En els casos de suspensió, submissió a restriccions o retirada del certificat, o en els casos en què es pugui requerir la intervenció de l'autoritat competent, l'organisme notificat ha d'informar dels fets l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i ha de traslladar una còpia de la decisió corresponent. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar els altres estats membres i la Comissió Europea. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir informades les comunitats autònomes dels certificats suspesos o retirats.

7. Amb una petició prèvia, l'organisme notificat ha de facilitar tota la informació i documentació pertinents, inclosos els documents pressupostaris necessaris perquè el Ministeri de Sanitat i Política Social verifiqui el compliment dels requisits de l'annex XI.

Article 20. Actuació dels organismes notificats en relació amb els productes en l'elaboració dels quals s'utilitzen teixits d'origen animal.

1. En el cas dels productes regulats a l'article 5 apartat 3, els organismes notificats han d'actuar d'acord amb el que estableix l'article anterior, i han d'avaluar així mateix l'anàlisi de risc del fabricant i la seva estratègia de gestió de risc i, en particular:

- a) La informació facilitada pel fabricant.
- b) La justificació de l'ús de teixits o derivats d'origen animal.
- c) Els resultats dels estudis sobre l'eliminació o la inactivació o els resultats de la recerca bibliogràfica.
- d) El control per part del fabricant de l'origen de les matèries primeres, dels productes acabats i dels subcontractistes.
- e) La necessitat de comprovar els aspectes relatius a l'origen dels materials, inclosos els subministraments per tercers.

2. Durant l'avaluació de l'anàlisi del risc i la gestió del risc en el marc del procediment d'avaluació de la conformitat, els organismes notificats han de tenir en compte el certificat d'idoneïtat EET expedit per la Direcció Europea de Qualitat del Medicament (d'ara endavant, «certificat EET») per als materials de partida, quan existeixi.

3. Abans d'expedir un certificat d'examen CE de disseny o un certificat d'examen CE de tipus, els organismes notificats han de prestar l'atenció deguda a qualsevol comentari de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris rebut en un termini de tres mesos a partir de la data en la qual s'hagi sol·licitat la seva opinió.

4. Excepte en el cas de productes per a l'elaboració dels quals s'utilitzin materials de partida que disposin del certificat EET al qual es refereix l'apartat 2, els organismes notificats nacionals han de recollir, a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, l'opinió de les autoritats competents dels altres estats membres sobre la seva avaluació i les conclusions de l'anàlisi i gestió del risc dels teixits o derivats que es pretenguin incorporar al producte sanitari, d'acord amb allò establert pel fabricant.

Article 21. Procediment de l'organisme notificat.

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

1. El procediment s'ha d'iniciar a sol·licitud del fabricant o del seu representant autoritzat en la Unió Europea, d'acord amb el que indica l'article 13. Per a això l'organisme notificat ha d'establir els formularis corresponents adequats a cada procediment, així com la documentació tècnica i de qualitat a aportar en cada cas.

2. L'organisme notificat i el fabricant o el seu representant autoritzat 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 ha de formar part de la validació de la sol·licitud i fins que no es porti a efecte no ha de quedar admès a tràmit el procediment.

3. Si la sol·licitud o la documentació presentada no s'ajusta a allò establert, l'organisme notificat ha de requerir l'interessat perquè, en el termini de 10 dies, solucioni les deficiències, i li ha d'indicar que si així no ho fa se'l tindrà per desistit de la seva 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 realitzar 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 esmentada.

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 aquesta acreditació.

6. La sol·licitud de les dades o informes suspèn els terminis acordats fins que no es trobin en poder de l'organisme notificat. La falta de presentació de les esmentades 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 esmentat.

7. L'organisme notificat ha de comunicar al sol·licitant la decisió adoptada, remetre-li els certificats corresponents o bé desestimar la seva sol·licitud. En aquest últim supòsit, 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 titular del Ministeri de Sanitat i Política Social, 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 esmentada es poden interposar els recursos que siguin procedents d'acord amb el que estableixen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

8. El que preveu l'apartat anterior és també aplicable en el cas de les decisions adoptades per l'organisme notificat d'acord amb el que preveu l'article 19, apartat 6.

CAPÍTOL VI

Comercialització i posada en servei

Article 22. *Comunicació de comercialització i posada en servei i registres de traçabilitat.*

1. Qualsevol persona física o jurídica que posi per primera vegada a disposició, per a la seva distribució i/o utilització en territori espanyol, un producte de la classe IIa, IIb o III, ha d'efectuar una comunicació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en el moment en què faci efectiva l'esmentada posada a disposició.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir actualitzat un registre amb totes les comunicacions a què es refereix l'apartat anterior.

3. Així mateix qualsevol persona física o jurídica que comercialitzi productes sanitaris ha de mantenir un registre documentat dels productes que posi a disposició en territori espanyol que ha de contenir, almenys, les dades següents:

- a) Nom comercial del producte.
- b) Model.
- c) Número de sèrie o número de lot.
- d) Data d'enviament o subministrament.
- e) Identificació del client.

Article 23. *Contingut de la comunicació.*

1. La comunicació ha de contenir les dades següents:
 - a) Dades identificatives de la persona que efectua la comunicació.
 - b) Classe a la qual pertany el producte.
 - c) Nom comercial del producte a Espanya i noms comercials amb els quals es comercialitza el producte a la Unió Europea, en cas que siguin diferents del primer.
 - d) Categoria, tipus de producte i model/s.
 - e) Descripció i finalitat prevista del producte.
 - f) Dades identificatives del fabricant i del lloc de fabricació i del seu representant autoritzat, si s'escau.
 - g) Número d'identificació de l'organisme o organismes notificats que hagin intervingut en l'avaluació de la conformitat als efectes de la col·locació del marcatge CE, annexos aplicats i còpies dels certificats CE de conformitat.
 - h) Etiquetatge i instruccions d'ús presentats a l'organisme notificat o certificats per aquest.
 - i) Etiquetatge i instruccions d'ús amb els quals s'hagi de comercialitzar el producte a Espanya, en la mesura que la versió espanyola no es trobi inclosa en informació assenyalada a la lletra h). En aquest cas, la versió espanyola ha de ser una traducció fidel dels presentats a l'organisme notificat o certificats per aquest.
 - j) Data en la qual es comercialitza o es posa en servei a Espanya.
 - k) Dades identificatives dels distribuïdors a Espanya, en cas que no coincideixin amb la persona assenyalada a la lletra a).
2. Qualsevol modificació de les dades assenyalades a l'apartat anterior ha de ser comunicada seguint el procediment establert a l'article 22. També s'ha de comunicar qualsevol modificació que hi hagi hagut en els certificats, inclosa la seva suspensió o retirada, així com el cessament de la comercialització.

Article 24. *Registre de responsables de la posada al mercat de productes sanitaris.*

1. Tot fabricant establert a Espanya que posi al mercat productes de la classe I, així com productes a mida, o que realitzi les activitats previstes a l'article 14, ha d'efectuar una comunicació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris perquè sigui inclòs en el Registre de responsables de la posada al mercat que manté aquesta, on ha de constar l'adreça del seu domicili social i la descripció dels productes de què es tracti. Aquesta obligació s'ha de fer extensiva al representant autoritzat quan es trobi establert a Espanya.
2. Qualsevol modificació de les dades assenyalades en l'apartat anterior ha de ser comunicada seguint el procediment establert en aquest article. També s'ha de comunicar el cessament de la posada en mercat dels productes.
3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar, amb una sol·licitud prèvia, els altres estats membres i la Comissió Europea de les dades facilitades pel fabricant o el representant autoritzat previstes en aquest article.

Article 25. *Informació a les comunitats autònomes.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de facilitar l'accés als registres previstos als articles 22 i 24, a les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.

Article 26. *Obligacions dels agents econòmics.*

1. Quan un fabricant que posi al mercat en el seu propi nom un producte no tingui domicili social en un estat membre, ha de designar un representant autoritzat únic a la Unió Europea. Aquesta designació s'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents.

2. El fabricant o el seu representant autoritzat ha de conservar la declaració de conformitat i la documentació prevista als annexos que apliqui, així com les decisions, informes i certificats dels organismes notificats, a disposició de les autoritats sanitàries competents, als efectes de control, durant un període de cinc anys comptats a partir de la data de fabricació de l'últim producte. En el cas de productes implantables aquest període ha de ser de 15 anys.

3. Els fabricants, els seus representants autoritzats, els importadors i els distribuïdors han de:

a) Presentar en espanyol, davant un requeriment motivat de les autoritats sanitàries, tota la informació que es consideri necessària per jutjar sobre la conformitat d'un producte. No obstant això, es pot acceptar la presentació de documentació que suporti l'esmentada conformitat en una altra/s llengües que puguin comprendre fàcilment les autoritats esmentades. La negativa a facilitar la documentació assenyalada en aquest article es pot considerar com a presumpció de no-conformitat.

En cas que l'importador o el distribuïdor no disposin de la documentació assenyalada en l'apartat anterior l'han de recollir del fabricant o del representant autoritzat.

b) Posar fi a la situació d'infracció en les condicions establertes per les autoritats sanitàries de forma immediata, quan es tracti d'un producte en el qual no aparegui el marcatge CE en contra d'allò establert en aquest Reial decret, o es constati la seva col·locació indeguda, o en els casos de no-conformitat.

c) Satisfer les despeses derivades de la comprovació de la no-conformitat d'un producte per les autoritats sanitàries, quan aquesta requereixi la realització d'avaluacions o assajos sobre el producte o la seva documentació tècnica. Han de facilitar igualment les mostres necessàries per efectuar aquesta comprovació.

d) Executar qualsevol mesura de restricció de la posada al mercat, la comercialització, o la posada en servei dels productes, així com la seva retirada del mercat, recuperació dels usuaris o qualsevol mesura de seguiment de la utilització dels productes que resulti adequada, així com aquelles que, si s'escau, puguin ser determinades per les autoritats sanitàries, en cas de sospita o evidència de risc per a la salut. Han de cooperar amb les autoritats en l'adopció d'aquestes mesures.

e) Identificar, a petició de les autoritats sanitàries, qualsevol agent que els hagi subministrat el producte, qualsevol agent al qual hagin subministrat el producte, i els centres sanitaris als quals hagin subministrat directament els productes. Aquestes obligacions s'han de mantenir durant un període de cinc anys a partir de la data de fabricació o subministrament de l'últim producte. En el cas de productes implantables aquest període ha de ser de quinze anys.

4. Els importadors, abans d'introduir un producte, s'han d'assegurar que el producte posseeix el marcatge CE, si és procedent, i que el fabricant ha designat un representant a la Unió Europea, ha dut a terme l'avaluació de la conformitat corresponent i ha elaborat la documentació tècnica requerida. Han de garantir que el producte va acompanyat de les dades i informacions especificades a l'article 4, apartat 2, tant en l'etiquetatge, com en les instruccions d'utilització, tal com s'estableix a l'article esmentat.

5. Els distribuïdors establerts en territori espanyol, abans de distribuir un producte, s'han d'assegurar que el producte posseeix el marcatge CE, si és procedent, i que va acompanyat de les dades i informacions especificades a l'article 4, apartat 2, tant en l'etiquetatge com en les instruccions d'utilització, tal com s'estableix en l'article esmentat.

6. D'acord amb el que estableix l'article 32, l'importador i el distribuïdor s'han d'assegurar que es compleixen les obligacions de notificació establertes a l'article esmentat, i, en cas que sigui necessari, procedir a la notificació corresponent.

En cas que rebin directament dels centres sanitaris la comunicació dels casos assenyalats en l'article esmentat, ho han de posar en coneixement immediat del fabricant i acordar amb ell els detalls de la notificació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Article 27. *Distribució i venda.*

1. Activitats de distribució i venda:

a) Únicament poden ser objecte de distribució i venda els productes que compleixin allò establert en aquest Reial decret, i que no estiguin caducats, prenent com a referència per a això últim la data indicada a la lletra e) de l'apartat 13.3 de l'annex I.

b) La distribució i venda dels productes s'ha d'efectuar en establiments que garanteixin l'adequat emmagatzematge i conservació dels productes.

c) Els establiments de distribució i venda han d'estar sotmesos a la vigilància i inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

d) Les persones físiques o jurídiques que es dediquin a les activitats esmentades han de realitzar una comunicació prèvia d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma, que ha de contenir:

1r Identificació de l'establiment de distribució o venda.

2n Tipus de productes que distribueix o ven.

3r Identificació i qualificació del tècnic responsable previst a l'apartat 2.b), quan sigui procedent.

Queden exceptuades de realitzar aquesta declaració d'activitat les oficines de farmàcia, llevat que realitzin les activitats previstes a l'apartat 3; en aquest cas han de seguir el que disposa l'apartat esmentat.

e) Es pot efectuar la venda a través de màquines expenedores dissenyades a l'efecte, sempre que no resulti perjudicada la integritat i seguretat del producte, llevat dels casos de productes que requereixin adaptació individualitzada.

f) La venda al públic per correspondència i per procediments telemàtics s'ha d'ajustar al que preveu l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

g) Queda prohibida la venda ambulat.

2. Establiments de distribució:

a) Els establiments de distribució han de disposar de l'organització i els mitjans necessaris per adoptar qualsevol mesura que resulti adequada en casos de riscos potencials relacionats amb els productes. Han de disposar d'un registre documentat dels productes que distribueixi, que ha de contenir, almenys, les dades següents:

1r Nom comercial del producte.

2n Model.

3r Número de lot o número de sèrie.

4t Data d'enviament o subministrament.

5è Identificació del client.

b) Les activitats de distribució s'han de realitzar sota la supervisió d'un tècnic responsable la titulació del qual acrediti una qualificació adequada, que ha de tenir directament al seu càrrec l'execució de les activitats i obligacions previstes a l'article 22, quan correspongui. Així mateix, ha de ser responsable de mantenir la informació tecnosanitària sobre els productes que distribueixi o posi en servei a Espanya.

3. Establiments de venda de productes que requereixen adaptació individualitzada:

a) Els establiments que realitzin la venda al públic de productes que requereixen una adaptació individualitzada han de tenir l'equipament necessari per realitzar aquesta adaptació i disposar d'un professional la titulació del qual acrediti una qualificació adequada per a aquestes funcions. En el cas de productes ortopèdics, a l'efecte de determinar aquesta qualificació, s'ha de tenir en compte el que disposa l'apartat 1 de la disposició final primera.

b) Abans de començar l'activitat, els establiments han de sol·licitar i obtenir l'autorització de l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on estiguin establerts, una vegada aquesta hagi comprovat que compleixen els requisits assenyalats a l'apartat anterior. A aquests efectes, han de presentar les dades necessàries de l'establiment, del professional qualificat i de l'equipament corresponent.

CAPÍTOL VII

Comerç intracomunitari i exterior

Article 28. *Circulació comunitària i importació.*

1. Els productes introduïts des de països comunitaris i els importats de tercers països només es poden comercialitzar i posar en servei a Espanya si compleixen les prescripcions establertes en aquest Reial decret.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través dels serveis d'inspecció de les àrees funcionals de sanitat de les delegacions del Govern, ha de verificar que les importacions de productes sanitaris compleixin els requisits següents:

- a) Que l'importador posseeixi la llicència sanitària de funcionament prevista a l'article 9 d'aquest Reial decret.
- b) Que el producte posseeixi el marcatge CE, llevat que es tracti de productes a mida o productes destinats a recerques clíniques.
- c) Que el producte hagi estat objecte dels procediments d'avaluació de la conformitat previstos en aquest Reial decret.

En el cas de les importacions de productes semielaborats, s'ha de comprovar que vagin destinades a empreses que posseeixin la llicència de funcionament com a fabricants prevista a l'article 9.

3. Quan no es compleixin les condicions esmentades a l'apartat anterior, s'ha de procedir al rebuig de la mercaderia.

Igualment s'ha de procedir al rebuig de la mercaderia quan el producte posseeixi un marcatge CE indegut o fals, quan el producte hagi estat objecte de mesures de restricció per les autoritats sanitàries o quan presenti un risc per a la salut.

4. Les àrees funcionals de sanitat han d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de les operacions d'importació rebutjades.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar, per motius justificats, importacions de productes en les quals no es compleixin les condicions indicades a l'apartat 2.

Article 29. *Exportació.*

Els productes que es fabriquin amb destinació exclusiva per a l'exportació a països no comunitaris i no compleixin els requisits exposats en aquest Reial decret han de ser etiquetats de forma que s'identifiquin com a tals inequívocament, i s'han de diferenciar dels destinats al mercat comunitari, per tal d'evitar-ne la utilització en aquest.

CAPÍTOL VIII

Recerques clíniques

Article 30. *Recerques clíniques.*

1. En la realització de recerques clíniques amb productes sanitaris s'han d'aplicar els principis ètics, metodològics i de protecció dels subjectes de l'assaig, previstos al 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 d'aquest Reial decret.

En cas que les recerques clíniques es realitzin amb productes que posseeixin el marcatge CE, no els resulta aplicable l'article 31, llevat que les recerques esmentades tinguin per objecte utilitzar els productes en una indicació diferent de la prevista en el procediment pertinent d'avaluació de la conformitat. Continuen sent aplicables les disposicions corresponents de l'annex X, amb excepció del seu apartat 3.

2. Els productes destinats a recerca clínica només poden ser posats a disposició dels facultatius si la recerca té 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. També és necessària la conformitat de la direcció del centre on s'hagi de realitzar.

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

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

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'adoptar les mesures adequades per garantir la salut i l'ordre públic. Quan una recerca clínica es denegui o suspengui, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de comunicar la seva decisió i la raons en les quals es basa a la Comissió Europea i a tots els estats membres.

En cas que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sol·liciti una modificació significativa o una suspensió temporal d'una recerca clínica, ha d'informar els estats membres afectats sobre aquestes accions i les raons en les quals es basen les mesures adoptades.

5. El promotor ha d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan es produeixi la finalització de la recerca clínica. En cas de finalització anticipada, el promotor ha de presentar una justificació. Si la finalització anticipada de la recerca clínica és per raons de seguretat, aquesta notificació s'ha de transmetre a la Comissió Europea i a tots els estats membres. El promotor ha de mantenir a disposició de les autoritats competents l'informe al qual es refereix el punt 2.3.7 de l'annex X.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar les comunitats autònomes corresponents de les decisions que s'adoptin per garantir la seguretat de les recerques clíniques.

Article 31. *Procediment per a l'autorització de les recerques clíniques.*

1. 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, acompanyant la documentació assenyalada a l'apartat 2.2 de l'annex VIII. Aquesta sol·licitud s'ha de realitzar sens perjudici de la comunicació que, si s'escau, sigui exigida per l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent.

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

En cas que la sol·licitud o la documentació presentada no compleixin els requisits establerts, s'ha de requerir el sol·licitant perquè solucioni les deficiències en el termini màxim de 10 dies, amb indicació que si així no ho fa se'l tindrà per desistit de la seva petició. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de resoldre i ha de comunicar el desistiment a l'interessat.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar la documentació presentada i ha de 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 ha comunicat objeccions motivades al sol·licitant, sempre que es tingui l'informe favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica acreditat corresponent sobre el programa de recerca de què es tracti, inclosa la revisió del pla de recerca clínica, així com de la conformitat de la direcció del centre on s'hagi de realitzar la recerca.

4. Si es necessita informació complementària, s'ha de sol·licitar per escrit al sol·licitant. El termini de 60 dies s'ha de suspendre en la data d'emissió de l'escrit i s'ha de reprendre 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 del termini esmentat.

5. No obstant el que disposa l'apartat 3, en el cas de productes diferents dels de la classe III o dels implantables o invasius d'ús prolongat 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 ha comunicat objeccions motivades al sol·licitant, sempre que es tingui l'informe favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica corresponent, sobre el programa de recerca de què es tracti, inclosa la revisió del pla de recerca clínica, així com de la conformitat del director del centre en què s'han de dur a terme les recerques esmentades.

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

CAPÍTOL IX

Sistema de vigilància

Article 32. *Sistema de vigilància.*

1. Els fabricants, o, si no n'hi ha, els representants autoritzats, importadors o distribuïdors, han d'enviar una notificació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre els següents fets tan aviat com tinguin coneixement d'aquests, així com sobre les mesures correctores que siguin procedents:

a) Qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques o de les prestacions del producte, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o al deteriorament greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

b) Qualsevol raó de caràcter tècnic o sanitari lligada a les característiques o prestacions d'un producte que, pels motius esmentats a la lletra anterior, hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre els productes del mateix tipus.

2. L'obligació de notificar s'aplica, igualment, als professionals sanitaris i a les autoritats que, en ocasió de la seva activitat, tinguin coneixement dels fets esmentats a la lletra a) de l'apartat anterior. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar el fabricant del producte afectat o el seu representant autoritzat.

Els centres sanitaris han de designar un responsable de vigilància per als procediments que es derivin de l'aplicació d'aquest article, el qual ha de supervisar igualment el compliment de les obligacions establertes a l'article 33 en relació amb les targetes d'implantació. Han de comunicar les seves dades a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Els centres sanitaris pertanyents a la Xarxa Sanitària de la Defensa han d'efectuar la comunicació esmentada a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, la qual l'ha de traslladar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

3. Les notificacions esmentades s'han de realitzar sens perjudici de les que, si s'escau, siguin requerides per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

4 L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar i registrar de forma centralitzada les notificacions, i ha d'adoptar les mesures necessàries de protecció de la salut, d'acord amb el que estableix l'article 35.

5. Avaluada la notificació, quan sigui possible conjuntament amb el fabricant o el seu representant autoritzat, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar immediatament la Comissió Europea i la resta d'estats membres sobre les mesures adoptades o previstes per minimitzar la repetició dels incidents notificats, incloent la informació relativa a aquests incidents.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de donar coneixement a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa de la informació relativa a les mesures adoptades o que correspongui adoptar en relació amb els incidents notificats. Igualment ha de donar coneixement a altres agents afectats en els casos en què resulti oportú.

7. Qualsevol informació d'un fabricant, representant autoritzat, importador o distribuïdor destinada a comunicar mesures de prevenció, retirada o altres accions correctives, així com qualsevol advertència relacionada amb productes comercialitzats ha de ser facilitada en espanyol i ha de ser posada en coneixement de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris abans de la seva difusió. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot determinar la conveniència d'executar les mesures proposades, i les pot impedir o modificar per raons justificades de salut pública.

Article 33. *Targeta d'implantació.*

1. Els implants llistats a continuació que es distribueixin a Espanya han d'anar acompanyats d'una targeta d'implantació:

- a) Implants cardíacs i implants vasculars del sistema circulatori central.
- b) Implants del sistema nerviós central.
- c) Implants de columna vertebral.
- d) Pròtesis de maluc.
- e) Pròtesis de genoll.
- f) Pròtesis mamàries.
- g) Lents intraoculars.

2. La targeta d'implantació, en triplicat exemplar, ha d'incloure almenys el nom i model del producte, el número de lot o número de sèrie, el nom i l'adreça del fabricant, el nom del centre sanitari on es va realitzar la implantació i la data d'aquesta, així com la identificació del pacient (document nacional d'identitat, número de passaport), i ha de ser emplenada per l'hospital després de la implantació.

Un dels exemplars ha de restar arxivat a la història clínica del pacient, un altre ha de ser facilitat al pacient i el tercer ha de ser remès a l'empresa subministradora. En el cas en què s'hagi disposat d'un registre nacional d'implants, una còpia d'aquest últim exemplar ha de ser remesa al registre nacional per l'empresa subministradora.

3. La inclusió de la informació continguda a la targeta en la història clínica o la seva remissió a l'empresa subministradora o al Registre Nacional d'Implants es pot efectuar per mitjans electrònics, sempre que el sistema utilitzat posseeixi les garanties degudes perquè aquesta informació s'utilitzi als únics efectes previstos en aquest article.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de tenir accés a les dades contingudes a les targetes als fins establerts a l'Ordre SCO/3603/2003, de 18 de desembre, per la qual es creen els registres nacionals d'implants.

CAPÍTOL X

Inspecció i mesures de protecció de la salut

Article 34. *Inspecció.*

1. Correspon a les administracions sanitàries, en l'àmbit de les seves competències, la realització d'inspeccions periòdiques per verificar que es compleix el que estableix aquest Reial decret.

2. La vulneració de les previsions que estableix aquest Reial decret ha de donar lloc a l'adopció, per les autoritats esmentades, de les mesures correctores necessàries, amb independència de les sancionadores que siguin procedents.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per si mateixa o a través dels serveis d'inspecció de les àrees de sanitat de les delegacions del Govern, ha

d'exercir activitats d'inspecció i control respecte dels productes de comerç exterior i dels establiments en els quals es fabriquin, importin o exportin, sempre que estiguin situats en territori nacional, així com en els altres supòsits previstos a l'article 98, apartat 2, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

4. El personal al servei de les administracions públiques que dugui a terme les funcions d'inspecció ha de procedir segons el que estableix l'article 98, apartat 3, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i pot sol·licitar tota la informació que resulti necessària per verificar el compliment del que disposa aquest Reial decret pels productes comercialitzats a Espanya i pels sotmesos a recerca clínica.

5. Les autoritats de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes competents s'han d'auxiliar mútuament als efectes d'inspecció.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'adoptar les mesures adequades per afavorir la cooperació i assistència mútua amb les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, inclosa l'organització de programes específics de control.

Article 35. *Mesures de protecció de la salut.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les altres autoritats sanitàries competents, quan considerin que un producte sanitari, un producte a mida o un grup de productes determinats, correctament instal·lats, mantinguts i utilitzats d'acord amb la seva finalitat prevista, puguin comprometre la salut i/o la seguretat dels pacients, usuaris o la de terceres persones, han de procedir a adoptar les mesures cautelars adequades previstes a l'article 26 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i a l'article 99 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. En cas que la mesura hagi estat adoptada per una autoritat sanitària diferent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aquella ha d'informar de forma immediata aquest organisme de la mesura adoptada, així com de les raons que l'hagin motivat.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de comunicar immediatament a la Comissió Europea les mesures que s'hagin adoptat, indicant les raons, i, en particular, si aquesta decisió es deu a:

- a) L'incompliment dels requisits essencials.
- b) La incorrecta aplicació de les normes o monografies previstes a l'article 6, en cas que s'afirmi que s'han aplicat les normes esmentades.
- c) Una llacuna a les normes esmentades.

4. Quan un producte no conforme posseeixi el marcatge CE, hagi estat objecte d'un marcatge CE indegut o l'esmentat marcatge CE no aparegui havent d'aparèixer, en contra del que preveu aquest Reial decret, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les altres autoritats sanitàries competents han d'adoptar les mesures apropiades contra el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor, segons que correspongui.

En cas que la mesura hagi estat adoptada per una autoritat sanitària diferent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aquella ho ha de posar en coneixement d'aquest organisme. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de comunicar a la Comissió Europea i a la resta d'estats membres les mesures adoptades quan el tipus de no-conformitat pugui ser rellevant per a altres estats membres.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de donar coneixement de les mesures adoptades pels mitjans idonis, i amb la rapidesa adequada a cada cas, a les autoritats sanitàries, els serveis sanitaris, les entitats responsables o el públic en general, segons que correspongui. El cost de les mesures esmentades ha de ser sufragat per la persona física o jurídica que hagi donat lloc a la seva adopció.

Article 36. *Mesures particulars de control sanitari.*

Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris consideri, respecte d'un producte o un grup de productes determinat, que, per garantir la protecció de la salut

de les persones, la seguretat o el compliment de les normes de salut pública, aquests productes s'han de retirar del mercat o que la seva posada al mercat o posada en servei s'hagi de prohibir, restringir o sotmetre a condicions especials, pot adoptar totes les mesures necessàries i transitòries que estiguin justificades, de la qual cosa n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres indicant els motius de la seva decisió.

Pels mateixos motius pot dictar disposicions sobre condicions d'utilització dels productes o sobre mesures de seguiment especial i fer incloure les advertències necessàries per evitar riscos sanitaris en la utilització dels productes.

A les mesures adoptades d'acord amb aquest article els és aplicable el que disposa l'apartat 5 de l'article 35.

Article 37. Audiència a l'interessat i recursos.

1. Qualsevol mesura adoptada d'acord amb els dos articles anteriors ha de ser prèviament posada en coneixement de l'interessat, llevat que concorrin raons d'urgència per a la seva adopció.

2. Quan per aplicació d'aquest Reial decret es rebutgi o restringeixi la posada al mercat i/o la posada en servei d'un producte o la realització d'una recerca clínica, així com quan es realitzi la retirada d'un producte del mercat, o es procedeixi al rebuig d'una importació, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat davant l'òrgan superior jeràrquic del que va dictar la resolució mitjançant el recurs corresponent, d'acord amb el que estableix l'article 114 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

CAPÍTOL XI

Publicitat i exhibicions

Article 38. Publicitat i promoció dels productes.

1. La publicitat i promoció dels productes regulats en aquest Reial decret s'ha de regir pels principis generals establerts a la Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat, així com als articles 27 i 102 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i a la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. Els fabricants, distribuïdors o comercialitzadors, així com totes les entitats que puguin mantenir un contacte directe amb el pacient, no poden fer publicitat directa o indirecta dirigida al públic, en cas que el producte sanitari estigui finançat pel Sistema Nacional de Salut.

3. Els mitjans d'informació i promoció utilitzats com a suport, ja siguin escrits, audiovisuals o d'una altra natura, han de tenir caràcter bàsicament científic i han d'estar dirigits i s'han de distribuir amb caràcter general a professionals sanitaris.

4. La informació s'ha de facilitar a través de persones formades adequadament i que posseïxin els coneixements suficients per proporcionar orientacions precises i completes sobre els productes que promocionen. El contingut de la informació ha d'incloure les dades tècniques necessàries perquè es pugui jutjar objectivament sobre la utilitat del producte sanitari.

5. En cas que, per la natura del producte sanitari, s'efectuï publicitat directa al públic, s'ha de tenir en compte, en particular, el que estableix l'article 78, apartat 5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, així com les disposicions d'aquest Reial decret.

6. Els missatges publicitaris que s'insereixin en qualsevol dels mitjans generals de comunicació, inclòs Internet, així com qualsevol altre material promocional dirigit al públic, han de ser objecte d'autorització prèvia per les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes. Qualsevol altre text promocional ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries esmentades durant, almenys, tres mesos després de la seva divulgació.

Als efectes indicats en aquest apartat, ha d'actuar la comunitat autònoma on tingui el seu domicili l'empresa del producte anunciat, llevat que la publicitat estigui destinada, exclusivament, al territori d'una comunitat autònoma, que ha de ser, en aquest cas, la

responsable de la seva autorització. Quan l'empresa no tingui domicili a Espanya, ha d'actuar la comunitat autònoma on radiqui el mitjà de difusió.

7. Els textos de publicitat o promoció han d'indicar la conformitat del producte amb la legislació vigent, així com les contraindicacions i els possibles efectes secundaris que es puguin derivar de l'ús dels productes.

8. En la publicitat dels productes dirigida al públic es prohibeix qualsevol menció que faci referència a una autoritat sanitària o a recomanacions que hagin formulat científics, professionals de la salut o altres persones que, a causa de la seva notorietat, puguin incitar a la seva utilització. S'exceptua d'aquesta prohibició la publicitat promoguda per les administracions públiques.

9. Queda prohibit efectuar publicitat dirigida al públic dels productes que siguin aplicats o utilitzats directament pels professionals esmentats, així com la publicitat de tot producte que sense ajustar-se al que estableix aquest Reial decret pretengui realitzar algun dels fins previstos a l'article 2, apartat 1, lletres a) i b).

Article 39. *Incentius.*

D'acord amb el que estableix l'article 3, apartat 6, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, en el marc de la promoció dels productes sanitaris està prohibit atorgar, oferir o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris que prescriuen els productes, així com els seus parents o persones amb les quals convisquin.

Les persones esmentades al paràgraf anterior no poden sol·licitar o acceptar cap dels incentius prohibits.

Article 40. *Patrocini de reunions científiques.*

1. Les disposicions de l'article anterior no han de suposar un obstacle per a l'hospitalitat oferta, directament o indirectament, en el marc de manifestacions de caràcter exclusivament professional i científic. L'hospitalitat esmentada ha de ser sempre moderada en el seu nivell i subordinada a l'objectiu principal de la reunió, i no es pot estendre a persones que no siguin professionals de la salut.

2. Els premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudi i actes similars donats per persones relacionades amb la fabricació, elaboració, distribució i venda dels productes s'han d'aplicar exclusivament a activitats d'índole científica quan els seus destinataris siguin facultatius en exercici clínic o les entitats en què s'associen.

En les publicacions de treballs i ponències de reunions, congressos i actes similars s'han de fer constar els fons obtinguts per a la seva realització i font de finançament. La mateixa obligació té el mitjà de comunicació per la via del qual es facin públics i que obtingui fons per o per a la seva publicació.

Article 41. *Exhibicions.*

En les fires, exposicions i demostracions es poden presentar productes que no compleixin les disposicions d'aquest Reial decret, sempre que en un cartell prou visible, col·locat en els propis productes o juntament a aquests, s'indiqui clarament que els productes esmentats no es poden posar al mercat ni es poden posar en servei fins que se'n declari la conformitat. Aquestes demostracions no poden mai implicar la utilització dels productes esmentats en els pacients.

CAPÍTOL XII

Infraccions i sancions

Article 42. *Infraccions.*

Tenen la consideració d'infraccions d'acord amb el disposa aquest Reial decret les accions i omissions previstes a l'article 35 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de

sanitat, a l'article 101 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i les següents específiques:

1. Infraccions lleus:

1a La presentació en fires, exposicions i demostracions de productes no aptes per a la posada al mercat o en servei sense la corresponent indicació de la seva no-conformitat o impossibilitat de posada en servei.

2a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o endarrereixi.

3a La utilització per un professional de productes sanitaris en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat.

4a L'incompliment dels requisits, obligacions o prohibicions establerts en aquest Reial decret que, per raó dels criteris previstos en aquest article, mereixin la qualificació de lleus o no, procedeixi la seva qualificació com a faltes greus o molt greus.

2. Infraccions greus:

1a La fabricació, l'agrupació i l'esterilització dels productes en territori nacional sense la llicència sanitària prèvia de funcionament de la instal·lació, així com la importació de productes sanitaris sense la llicència prèvia d'establiment.

2a L'incompliment del deure de disposar d'un responsable tècnic amb un professional qualificat.

3a L'ús de qualsevol altre marcatge que pugui induir a confusió amb el marcatge «CE».

4a L'incompliment del deure de comunicació de posada al mercat així com de les modificacions de les comunicacions esmentades.

5a L'incompliment pel responsable tècnic de les obligacions que competeixen als seus càrrecs.

6a La falta de manteniment a disposició de les autoritats competents i pel temps assenyalat de la documentació preceptiva.

7a No efectuar la comunicació establerta a l'article 24.

8a Distribuir i vendre productes sanitaris en establiments que no han estat degudament comunicats.

9a Distribuir, instal·lar, mantenir i utilitzar productes sanitaris sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes sanitaris alterats, en condicions dolentes o quan s'hagi sobrepassat el termini de validesa.

10a La realització de recerques clíniques sense atènyer-se als procediments i les condicions previstos en aquest Reial decret, llevat del que preveu la infracció 5a de l'apartat 3 d'aquest article.

11a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres en què es fabriquen, emmagatzemen, distribueixin o venguin productes sanitaris.

12a L'incompliment del deure de notificació previst a l'article 32 d'aquest Reial decret.

13a L'incompliment dels requisits relatius als textos de publicitat i promoció dels productes sanitaris, així com de les condicions establertes.

14è L'oferir, atorgar o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o a qualsevol altre qualificat, relacionats amb la utilització, prescripció o dispensació dels productes, així com als seus parents i persones de la seva convivència. També el sol·licitar-les o acceptar-les.

15a La utilització per un professional de productes sanitaris en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat, amb risc per a la salut i seguretat de les persones.

16a La posada en servei a Espanya de productes sanitaris que no incloguin les dades preceptives almenys en espanyol.

17a L'ús indegut del marcatge CE en productes no conformes o en els productes previstos a l'apartat 4 de l'article 12.

3. Infraccions molt greus:

1a La posada al mercat i/o en servei dels productes que no compleixin els requisits essencials que els siguin aplicables, segons aquest Reial decret.

2a La posada al mercat i/o en servei de productes que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o que no hagin efectuat les declaracions que, si s'escau, els resultin aplicables.

3a L'ús indegut del marcatge «CE».

4a L'incompliment del deure d'execució de les mesures i accions previstes als articles 26, 32 i 35 d'aquest Reial decret.

5a La realització de recerques clíniques sense atènyer-se al contingut dels protocols comunicats, o bé sense respectar les obligacions relatives al consentiment de les persones subjecte d'aquestes o, si s'escau, del seu representant, o l'incompliment substancial del deure d'informació sobre la recerca clínica en què participa com a subjecte.

6a La incorrecta execució, per l'organisme notificat, de les actuacions que se li encomanen a l'article 19 d'aquest Reial decret, així com continuar certificant una vegada retirada la designació corresponent.

7a La violació del principi de confidencialitat.

8a La comercialització i/o posada en servei de productes que comprometin la salut o la seguretat dels pacients, usuaris o, si s'escau, de tercers.

9a La instal·lació i/o manteniment inadequat de productes sanitaris, de forma que comprometin la salut o la seguretat dels pacients, usuaris o, si s'escau, de tercers.

Article 43. Sancions.

1. Les accions i omissions constitutives d'infraccions, segons el que preveu l'article 42 d'aquest Reial decret, són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia del procediment oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer. El procediment per a la imposició de sancions s'ha d'ajustar als principis que estableix el títol IX de la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

2. Les infraccions a què es refereix l'article 42 d'aquest Reial decret se sancionen amb una multa d'acord amb la graduació que estableixen l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i l'article 102 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

3. No té caràcter de sanció la clausura o tancament d'establiments o instal·lacions que no tinguin les autoritzacions prèvies o els registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que s'esmenin els defectes o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

Disposició addicional primera. *Aplicació de taxes.*

Als procediments que regulen els articles 9, 13, 14, 22 i 30 d'aquest Reial decret, els són aplicables les taxes corresponents que recull el grup VIII de l'article 111.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Disposició addicional segona. *Productes sanitaris amb components d'origen humà.*

Els productes que incorporin teixits o cèl·lules d'origen humà o que se'n derivin, que preveu la lletra f) de l'apartat 9 de l'article 3, es regeixen:

a) Pel Reglament (CE) núm. 1394/2007 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de novembre de 2007, sobre medicaments de teràpia avançada i pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE i el Reglament (CE) núm. 726/2004, quan els teixits o cèl·lules siguin viables.

b) Pel Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les

normes de coordinació i funcionament per al seu ús en éssers humans, quan els teixits o cèl·lules siguin no viables.

Disposició addicional tercera. *Aplicació d'aquest Reial decret a les ciutats autònomes.*

Les referències que conté aquest Reial decret a les comunitats autònomes s'entenen fetes a les ciutats autònomes de Ceuta i Melilla, en el marc de les seves competències.

Disposició addicional quarta. *Aplicació del capítol VII als productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

El capítol VII d'aquest Reial decret, «Comerç intracomunitari i exterior», és aplicable als productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

Disposició addicional cinquena. *Instal·lacions de les Forces Armades.*

El procediment per aplicar el que disposa el capítol II d'aquest Reial decret en les instal·lacions de les Forces Armades l'han de determinar conjuntament entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i la Inspecció General de Sanitat de la Defensa.

Disposició addicional sisena. *Tramitació electrònica de procediments.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de desenvolupar i incloure en el registre electrònic del Departament procediments perquè es puguin portar a terme per mitjans electrònics les sol·licituds, declaracions i comunicacions que preveu aquest Reial decret i posar a disposició dels interessats els models normalitzats i la informació sobre els procediments.

Disposició transitòria primera. *Adaptació dels procediments d'avaluació de la conformitat de les pròtesis de maluc, genoll i espatlla.*

1. Les pròtesis de maluc, genoll i espatlla que hagin estat objecte del procediment d'avaluació de la conformitat que preveu l'article 13.1.b).1r 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, que dóna 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 el procediment que preveu l'article 13.1.a).2n

2. Les pròtesis de maluc, genoll i espatlla que hagin estat objecte del procediment d'avaluació de la conformitat que preveu l'article 13.1.b).2n.3a 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 13.1.a).2n.1a o 2a, 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 el procediment que preveu l'article 13.1.a).1r

Disposició transitòria segona. *Vigència de la classificació i posada al mercat de les pròtesis de maluc, genoll i espatlla.*

1. Fins a l'1 de setembre de 2009 es poden posar al mercat i posar en servei les pròtesis de maluc, genoll i espatlla emparades per una decisió basada en el procediment que preveu l'article 13.1.b).1r emesa abans de l'1 de setembre de 2007.

2. Fins a l'1 de setembre de 2010 es poden posar al mercat les pròtesis de maluc, genoll i espatlla emparades per una decisió basada en el procediment que preveu l'article 13.1.b).2n.3a emesa abans de l'1 de setembre de 2007. Les pròtesis es poden posar en servei després d'aquesta data.

Disposició transitòria tercera. *Comunicació de comercialització i posada en servei de productes sanitaris de la classe IIa.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de determinar els terminis per efectuar la comunicació de comercialització i posada en servei dels productes sanitaris de classe IIa, posats al mercat espanyol abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret. Aquesta comunicació queda exempta del pagament de la taxa corresponent.

Disposició transitòria quarta. *Validesa dels procediments d'autorització, certificació i comunicació.*

Els procediments d'autorització, certificació i comunicació realitzats d'acord amb el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris conserven la validesa.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret, i en particular el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Disposició final primera. *Tècnics responsables en els sectors de l'ortopèdia, l'audiopròtesi i la pròtesi dental.*

1. Sense perjudici del que estableix la legislació específica sobre professions titulades, les activitats de fabricació a mida de productes ortopèdics s'han de fer sota la supervisió d'un tècnic responsable titulat la titulació del qual acrediti una qualificació adequada per a aquestes funcions, d'acord amb el que estableix l'article 3 apartat 3 del Reial decret 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida.

Aquestes activitats també es poden fer sota la supervisió d'un professional que tingui una experiència mínima de tres anys en la data de 14 de maig de 1999, encara que no tingui la titulació esmentada a l'apartat anterior.

2. El que assenyala el segon paràgraf de l'apartat anterior respecte de l'experiència també és aplicable a les activitats de venda amb adaptació individualitzada de productes ortoprotètics i audioprotètics, en relació amb la titulació del professional que estableix l'apartat 3.a) de l'article 27.

3. L'exercici de les activitats corresponents a la professió de protètic dental s'ha d'ajustar al que disposa la legislació reguladora d'aquesta professió, sense perjudici del compliment de les obligacions que els corresponguin com a fabricants de productes sanitaris.

Disposició final segona. *Modificacions al Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

1. S'afegeixen tres apartats a l'article 13, amb la redacció següent:

«6. Per a la venda al públic dels productes d'autodiagnòstic s'exigeix la prescripció corresponent. Com a excepció, aquesta prescripció no és necessària en els productes per al diagnòstic de l'embaràs i de la fertilitat, així com en els productes d'autodiagnòstic per a la determinació de la glucèmia.

7. Queda prohibida la venda al públic per correspondència o per procediments telemàtics dels productes d'autodiagnòstic. No obstant això, aquesta modalitat la poden efectuar les oficines de farmàcia, amb la intervenció d'un farmacèutic i l'assessorament corresponent, per als productes en què no és necessària la prescripció corresponent.

8. Per raons de salut pública, no es posen a disposició del públic els productes per al diagnòstic genètic.»

2. A l'article 25, Publicitat i presentació dels productes, s'hi afegeix l'apartat següent:

«8. Queda prohibit efectuar publicitat dirigida al públic dels productes d'autodiagnòstic, amb excepció dels destinats al diagnòstic de l'embaràs i de la fertilitat. Igualment queda prohibit efectuar publicitat dirigida al públic dels productes per al diagnòstic genètic.»

Disposició final tercera. *Títols competencials i caràcter bàsic.*

1. L'article 3 apartat 3 d'aquest Reial decret té caràcter de legislació sobre productes farmacèutics de conformitat amb el que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució.

2. El capítol VII es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat per regular la sanitat exterior, d'acord amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució.

3. La resta de disposicions d'aquest Reial decret tenen la condició de normes bàsiques en el sentit que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència per establir les bases i la coordinació de la sanitat.

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

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de setembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 90/385/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions dels estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius; la Directiva 93/42/CEE del Consell, relativa als productes sanitaris, i la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialització de biocides.

Disposició final cinquena. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el titular del Ministeri de Sanitat i Política Social per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret, així com per actualitzar les relacions de productes que estableix l'article 33 i per adoptar les disposicions que, en relació amb la classificació o reclassificació dels productes sanitaris o la modificació o adaptació, si s'escau, de les regles de classificació d'aquests productes, s'adoptin en el nivell comunitari o siguin aconsellables per raons tècniques o científiques.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor el dia 21 de març de 2010.

Madrid, 16 d'octubre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANNEX I**Requisits essencials***I. Requisits generals*

1. Els productes s'han de dissenyar i fabricar de tal manera que la seva utilització no comprometi l'estat clínic o la seguretat dels pacients ni la seguretat i la salut dels usuaris, i si s'escau, d'altres persones quan s'utilitzen en les condicions i amb les finalitats previstes. Els possibles riscos associats a la finalitat prevista han de ser acceptables en relació amb el benefici que proporcionin al pacient i compatibles amb un nivell elevat de protecció de la salut i de la seguretat.

Això implica:

la reducció, en tant que sigui possible, del risc derivat d'errors d'utilització deguts a les característiques ergonòmiques del producte i a l'entorn en què és previst utilitzar el producte (disseny que tingui en compte la seguretat del pacient), i

tenir en compte els coneixements tècnics, l'experiència, la formació, la instrucció i, si s'escau, les condicions mèdiques i físiques dels usuaris previstos (disseny per a usuaris no professionals, professionals, amb discapacitat o altres).

2. Les solucions adoptades pel fabricant en el disseny i la construcció dels productes s'han d'ajustar als principis d'integració de la seguretat tenint en compte l'estat generalment reconegut de la tècnica.

En seleccionar les solucions més adequades el fabricant ha d'aplicar els principis següents, en l'ordre que s'indica:

Eliminar o reduir els riscos en la mesura que sigui possible (seguretat inherent al disseny i a la fabricació).

Adoptar les mesures de protecció oportunes, fins i tot alarmes, en cas que siguin necessàries, davant els riscos que no es puguin eliminar.

Informar els usuaris dels riscos residuals a causa de la eficàcia incompleta de les mesures de protecció adoptades.

3. Els productes han d'oferir les prestacions que els hagi atribuït el fabricant i han d'estar dissenyats, fabricats i condicionats de manera que puguin dur a terme una o diverses de les funcions que preveuen les lletres a) o b), de l'apartat 1, de l'article 2, i tal com el fabricant les hagi especificat.

4. Les característiques i prestacions a què es refereixen els apartats 1, 2 i 3 no s'han d'alterar en un grau tal que es vegin compromesos l'estat clínic i la seguretat dels pacients ni si s'escau, de tercers, mentre duri el període de validesa que preveu el fabricant, quan el producte es vegi sotmès a les situacions que es puguin derivar de les condicions normals d'utilització.

5. Els productes s'han de dissenyar, fabricar i condicionar de tal manera que les seves característiques i prestacions, segons la seva utilització prevista, no es vegin alterades durant l'emmagatzematge i transport, tenint en compte les instruccions i dades facilitades pel fabricant.

6. Qualsevol efecte secundari no desitjat ha de constituir un risc acceptable en relació amb les prestacions atribuïdes.

6 bis. La demostració de la conformitat amb els requisits essencials ha d'incloure una avaluació clínica d'acord amb l'annex X.

II. Requisits relatius al disseny i a la fabricació

7. Propietats químiques, físiques i biològiques.

7.1 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es garanteixin les característiques i prestacions que preveu la part I, «Requisits generals», amb especial atenció a:

l'elecció dels materials utilitzats, especialment pel que fa a la toxicitat i, si s'escau, la inflamabilitat;

la compatibilitat recíproca entre els materials utilitzats i els teixits biològics, cèl·lules i líquids corporals, tenint en compte la finalitat prevista del producte;

si és procedent, els resultats de les recerques biofísiques, o bé de la modelització la validesa de la qual s'hagi demostrat prèviament.

7.2 Els productes s'han de dissenyar, fabricar i condicionar de manera que es minimitzi el risc que presenten els contaminants i residus per al personal que participi en el transport, emmagatzematge i utilització, així com per als pacients, d'acord amb la finalitat prevista del producte. S'ha de prestar especial atenció als teixits exposats i a la durada i freqüència de l'exposició.

7.3 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es puguin utilitzar de forma totalment segura amb els materials, les substàncies i els gasos amb què entrin en contacte durant la seva utilització normal o en procediments habituals; en cas que els productes es destinin a l'administració de medicaments, s'han de dissenyar i fabricar de manera compatible amb els medicaments de què es tracti d'acord amb les disposicions i restriccions que regeixin aquests productes, i la seva utilització s'ha d'ajustar de manera permanent a la finalitat per a la qual estiguin destinats.

7.4 Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitza separatament, es pugui considerar un medicament d'acord amb la definició de l'article 1 de la Directiva 2001/83/CE i que pugui exercir en el cos una acció accessòria a la del producte, la qualitat, seguretat i utilitat d'aquesta substància s'han de verificar per analogia amb els mètodes que estableix la Directiva 2001/83/CE.

Per a les substàncies a què fa referència el paràgraf primer, l'organisme notificat, una vegada verificada la utilitat de la substància com a part del producte sanitari i tenint en compte la finalitat prevista del producte, ha de demanar a una de les autoritats competents designades pels estats membres o a l'Agència Europea de Medicaments (EMA), actuant en particular, mitjançant el seu comitè d'acord amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, un dictamen científic sobre la qualitat i seguretat de la substància esmentada, incloent-hi la relació benefici clínic-risc de la incorporació de la substància en el producte. Quan emetin el seu dictamen, l'autoritat competent o l'EMA han de tenir en compte el procés de fabricació i les dades relatives a la utilitat de la incorporació de la substància en el producte, d'acord amb el que estableixi l'organisme notificat.

Quan el producte incorpori, com a part integrant, una substància derivada de la sang humana, l'organisme notificat, una vegada verificada la utilitat de la substància com a part del producte sanitari i tenint en compte la finalitat prevista del producte, ha de demanar a l'EMA, actuant en particular mitjançant el seu comitè, un dictamen científic sobre la qualitat i seguretat de la substància de què es tracti, incloent-hi la relació benefici clínic-risc de la incorporació de la substància derivada de la sang humana en el producte. Quan emeti el seu dictamen, l'EMA ha de tenir en compte el procés de fabricació i les dades relatives a la utilitat de la incorporació de la substància en el producte, d'acord amb el que estableixi l'organisme notificat.

Quan es modifiqui una substància accessòria incorporada en un producte, en particular respecte al seu procés de fabricació, s'ha d'informar l'organisme notificat de les modificacions i aquest ha de consultar l'autoritat competent en matèria de medicaments (és a dir, la que hagi participat en la consulta inicial), per tal de confirmar el manteniment de la qualitat i la seguretat de la substància accessòria. L'autoritat competent ha de tenir en compte les dades relatives a la utilitat de la incorporació de la substància en el producte d'acord amb el que estableixi l'organisme notificat per garantir que els canvis no incideixen negativament en la relació benefici-risc establerta respecte a l'addició de la substància en el producte.

Quan l'autoritat competent en matèria de medicaments (és a dir, la que hagi participat en la consulta inicial) tingui informació sobre la substància accessòria que pugui incidir en la relació benefici-risc establerta respecte a l'addició de la substància en el producte sanitari, ha d'indicar a l'organisme notificat si aquesta informació incideix o no en la relació benefici-risc establerta respecte a l'addició de la substància en el producte sanitari.

L'organisme notificat ha de tenir en compte aquest dictamen científic actualitzat a l'hora de reexaminar el seu procediment d'avaluació de conformitat.

7.5 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin al mínim els riscos que es derivin de les substàncies despreses pel producte. S'ha de prestar una atenció especial a les substàncies cancerígenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, de conformitat amb el que estableix l'annex VI del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

Si part del producte (o el mateix producte) destinat a administrar i/o retirar medicaments, líquids corporals o altres substàncies del cos o cap al cos, o si els productes destinats al transport i a l'emmagatzematge d'aquests líquids o substàncies corporals contenen ftalats que estiguin classificats com a cancerígens, mutàgens o tòxics per a la reproducció, de les categories 1 i 2, de conformitat amb l'annex VI del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, aquests productes han de figurar en l'etiquetatge del mateix producte i/o en l'envàs de cada unitat o, si és procedent, en els envasos de venda com a producte que conté ftalat.

Si la finalitat prevista d'aquests productes inclou el tractament de nens o de dones embarassades o lactants, el fabricant ha de facilitar una justificació específica sobre l'ús d'aquestes substàncies pel que fa al compliment dels requisits essencials, en particular els que recull aquest paràgraf, en la documentació tècnica i en les instruccions d'utilització, informació sobre els riscos residuals per a aquests grups de pacients i, si és procedent, sobre les mesures de precaució apropiades.

7.6 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin tant com es pugui els riscos que es derivin de la incorporació no intencionada de substàncies al producte, tenint en compte el producte de què es tracti i el tipus d'entorn en què s'hagi d'utilitzar.

8. Infecció i contaminació microbiana.

8.1 Els productes i els seus procediments de fabricació s'han de dissenyar de manera que s'elimini o es redueixi tant com es pugui el risc d'infecció per al pacient, per a l'usuari i per a tercers. El disseny ha de permetre una manipulació fàcil i, sempre que estigui indicat, minimitzar la contaminació del producte pel pacient o viceversa durant la utilització.

8.2 Els teixits d'origen animal han de procedir d'animals que hagin estat sotmesos a controls i seguiment veterinari adequats en funció de l'ús al qual s'han de destinar els teixits esmentats.

Els organismes notificats han de conservar les dades relatives a la procedència geogràfica dels animals.

Els teixits, cèl·lules i substàncies d'origen animal s'han de transformar, conservar, analitzar i manipular de manera que ofereixin les màximes garanties de seguretat. En concret, per oferir garanties que estan lliures de virus i d'altres agents transmissibles, s'han d'utilitzar mètodes reconeguts d'eliminació o inactivació viral durant el procés de fabricació.

8.3 Els productes subministrats en estat estèril s'han de dissenyar, fabricar i condicionar en un envàs no reutilitzable o segons procediments apropiats de manera que siguin estèrils en el moment de la seva posada al mercat i que mantinguin aquesta qualitat en les condicions previstes d'emmagatzematge i transport fins que l'envàs protector que garanteixi l'esterilitat es deteriori o s'obri.

8.4 Els productes subministrats en estat estèril s'han de fabricar i esterilitzar mitjançant un mètode adequat i validat.

8.5 Els productes que hagin de ser esterilitzats s'han de fabricar en condicions adequadament controlades (per exemple, les relatives al medi ambient).

8.6 Els sistemes d'envasament destinats als productes no estèrils han de ser tals que conservin el producte sense deteriorament en l'estat de neteja previst i, si el producte s'ha

d'esterilitzar abans de la seva utilització, han de minimitzar el risc de contaminació microbiana; el sistema d'envasament ha de ser adequat, en funció del mètode d'esterilització indicat pel fabricant.

8.7 L'envàs o l'etiquetatge del producte ha de permetre que es distingeixin els productes idèntics o similars venuts a la vegada en forma estèril i no estèril.

9. Propietats relatives a la fabricació i al medi ambient.

9.1 Quan el producte es destini a utilitzar-lo en combinació amb altres productes o equips, la combinació, comprès el sistema d'unió, ha de ser segura i no alterar les prestacions previstes. Tota restricció de la utilització ha de figurar en l'etiqueta o en les instruccions d'utilització.

9.2 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'eliminin o es redueixin tant com es pugui:

els riscos de lesions vinculats a les seves característiques físiques, incloses la relació volum/pressió, les característiques dimensionals i, si s'escau, ergonòmiques;

els riscos vinculats a les condicions del medi ambient raonablement previsibles, com els camps magnètics, influències elèctriques externes, descàrregues electrostàtiques, pressió, temperatura o variacions de la pressió o acceleració;

els riscos d'interferència recíproca amb altres productes, utilitzats normalment per a les recerques o tractaments efectuats;

els riscos que es deriven, en cas d'impossibilitat de manteniment o calibratge (per exemple, en el cas dels productes implantables), de l'envelliment dels materials utilitzats o de la pèrdua de precisió d'un mecanisme de mesura o de control.

9.3 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que en cas que s'utilitzin normalment i en condicions de primer defecte, es minimitzin els riscos d'incendi o d'explosió. És necessari prestar especial atenció als productes la finalitat prevista dels quals comporti l'exposició a substàncies inflamables o a substàncies capaces d'afavorir la combustió.

10. Productes amb funció de mesurament.

10.1 Els productes amb funció de mesurament s'han de dissenyar i fabricar de manera que proporcionin una constància i una precisió del mesurament suficients dins els límits de precisió adequats a la finalitat del producte. Els límits de precisió els ha d'indicar el fabricant.

10.2 L'escala de mesura, de control i de visualització s'ha de dissenyar d'acord amb principis ergonòmics que tinguin en compte la finalitat del producte.

10.3 Els mesuraments efectuats pels productes amb funció de mesurament s'han d'expressar en unitats legals d'acord amb el que disposa la Directiva 80/181/CEE del Consell, de 20 de desembre de 1979, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre les unitats de mesura.

11. Protecció contra les radiacions.

11.1 Requisits generals.

11.1.1 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixi al mínim compatible amb el propòsit perseguit qualsevol exposició dels pacients, usuaris i altres persones a les radiacions, sense que per això es limiti l'aplicació dels nivells adequats que siguin indicats per als fins terapèutics i diagnòstics.

11.2 Radiació deliberada.

11.2.1 Quan els productes es dissenyin per emetre nivells perillosos de radiació necessaris per a un propòsit mèdic específic el benefici del qual es consideri superior als riscos inherents a les emissions, aquestes han de ser controlables per l'usuari. Aquests productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'asseguri la reproductibilitat i la tolerància dels paràmetres variables pertinents.

11.2.2 Quan els productes estiguin destinats a emetre radiacions potencialment perilloses, visibles i/o invisibles, han d'estar equipats, si és possible, amb indicadors visuals i/o sons que assenyalin l'emissió de radiació.

11.3 Radiació no intencionada.

11.3.1 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixi al mínim possible l'exposició de pacients, d'usuaris i altres persones a emissions de radiacions no intencionades, paràsites o disperses.

11.4 Instruccions d'utilització.

11.4.1 Les instruccions d'utilització dels productes que emetin radiacions han d'incloure informació detallada sobre les característiques de la radiació emesa, els mitjans de protecció del pacient i de l'usuari i les formes d'evitar manipulacions errònies i d'eliminar els riscos derivats de la instal·lació.

11.5 Radiacions ionitzants.

11.5.1 En la mesura que sigui possible, els productes que emetin radiacions ionitzants s'han de dissenyar i fabricar de manera que es pugui regular i controlar la quantitat, la geometria i la qualitat de les radiacions emeses en funció de l'objectiu que es persegueixi.

11.5.2 Els productes que emetin radiacions ionitzants per al diagnòstic radiològic s'han de dissenyar i fabricar per garantir una bona qualitat d'imatge i/o de resultat d'acord amb la finalitat mèdica que es persegueixi, amb una exposició mínima del pacient i de l'usuari a les radiacions.

11.5.3 Els productes que emetin radiacions ionitzants destinats a la radioteràpia s'han de dissenyar i fabricar de manera tal que permetin una vigilància i un control fiables de les dosis administrades, del tipus de feix, de l'energia i, si s'escau, del tipus de radiació.

12. Requisits per als productes sanitaris connectats a una font d'energia o equipats amb una font d'energia.

12.1 Els productes que portin incorporats sistemes electrònics programables s'han de dissenyar de manera que es garanteixin la repetibilitat, fiabilitat i eficàcia dels sistemes, de conformitat amb la utilització a què estiguin destinats. En cas de condicions de primer defecte en el sistema, s'han de preveure els mitjans per poder eliminar o reduir tant com es pugui els riscos conseqüents.

12.1 bis Per als productes que incorporin programes informàtics o que siguin programes informàtics mèdics, aquests programes informàtics s'han de validar d'acord amb l'estat actual de la tècnica, tenint en compte els principis de desenvolupament del cicle de vida, gestió dels riscos, validació i verificació.

12.2 Els productes que tinguin una font d'energia interna de la qual depengui la seguretat dels pacients han d'estar proveïts d'un mitjà que permeti determinar l'estat de la font d'energia.

12.3 Els productes connectats a una font d'energia externa de la qual depengui la seguretat dels pacients han d'incloure un sistema d'alarma que assenyaliqui qualsevol fallada de la font d'energia.

12.4 Els productes destinats a vigilar un o diversos paràmetres clínics d'un pacient han d'estar proveïts de sistemes d'alarma adequats que permetin avisar l'usuari de les situacions que puguin provocar la mort o un deteriorament greu de l'estat de salut del pacient.

12.5 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es minimitzin els riscos de creació de camps electromagnètics que puguin afectar el funcionament d'altres productes o equips situats en el seu entorn habitual.

12.6 Protecció contra els riscos elèctrics.—Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que, quan estiguin correctament instal·lats i s'utilitzin normalment o en condicions de primer defecte, s'evitin en la mesura que sigui possible els riscos de xoc elèctric accidental.

12.7 Protecció contra els riscos mecànics i tèrmics.

12.7.1 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que el pacient i l'usuari estiguin protegits dels riscos mecànics relacionats, per exemple, amb la resistència, l'estabilitat i les peces mòbils.

12.7.2 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que els riscos derivats de les vibracions produïdes pels productes es redueixin al mínim nivell possible, tenint en compte el progrés tècnic i la disponibilitat de mitjans de reducció de les vibracions, especialment a l'origen, excepte si les vibracions formen part de les prestacions previstes.

12.7.3 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que els riscos derivats de l'emissió de soroll es redueixin al mínim possible, tenint en compte el progrés tècnic i la disponibilitat de mitjans de reducció del soroll, especialment a l'origen, excepte si les emissions sonores formen part de les prestacions previstes.

12.7.4 Els terminals i els dispositius de connexió a fonts d'energia elèctrica, hidràulica, pneumàtica o gasosa que hagin de ser manipulats per l'usuari s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixi al mínim qualsevol possible risc.

12.7.5 Les parts accessibles dels productes (excloent-ne les parts o les zones destinades a proporcionar calor o a assolir determinades temperatures) i el seu entorn no han d'assolir temperatures que puguin representar un perill en condicions d'utilització normal.

12.8 Protecció contra els riscos que puguin presentar per al pacient les fonts d'energia o l'administració de substàncies.

12.8.1 El disseny i la construcció dels productes destinats a proporcionar energia o substàncies al pacient han de ser tals que l'aportació es pugui regular i mantenir amb prou precisió per garantir la seguretat del pacient i de l'usuari.

12.8.2 El producte ha d'estar proveït de mitjans que permetin impedir i/o assenyalar qualsevol incorrecció del ritme d'aportació del producte quan se'n pugui derivar algun perill.—Els productes han d'estar dotats de mitjans adequats per impedir, en la mesura del possible, l'alliberament accidental de quantitats perilloses d'energia procedent d'una font d'energia i/o de substàncies.

12.9 La funció dels comandaments i indicadors s'ha d'indicar clarament en els productes.—En cas que un producte vagi acompanyat d'instruccions necessàries per a la seva utilització o indicacions de comandament o regulació mitjançant un sistema visual, aquesta informació ha de ser comprensible per a l'usuari i, si és procedent, per al pacient.

13. Dades proporcionades pel fabricant.

13.1 Cada producte ha d'anar acompanyat de la informació necessària per a la seva utilització amb plena seguretat i adequadament, tenint en compte la formació i els coneixements dels usuaris potencials, i per identificar el fabricant.

Aquesta informació ha d'estar constituïda per les indicacions que figurin en l'etiqueta i les que figurin en les instruccions d'utilització.

Les dades necessàries per a la utilització del producte amb plena seguretat han de figurar, sempre que sigui factible i adequat, en el mateix producte i/o en un envàs unitari o, si s'escau, en l'envàs comercial. Si no és factible envasar individualment cada unitat, aquestes dades han de figurar en unes instruccions d'utilització que acompanyin un o diversos productes.

Tots els productes han d'incloure en el seu envàs les instruccions d'utilització. Excepcionalment, aquestes instruccions no són necessàries en el cas dels productes de les classes I i IIa, si es pot garantir la seguretat completa de la seva utilització sense l'ajuda d'aquestes instruccions.

13.2 Les dades poden adoptar, quan sigui apropiat, la forma de símbols. Els símbols i els colors d'identificació que s'utilitzin s'han d'ajustar a les normes harmonitzades. Si no

hi ha cap norma en aquest camp, els símbols i colors s'han de descriure en la documentació que acompanyi el producte.

13.3 L'etiqueta ha d'incloure les dades següents:

a) El nom o la raó social i l'adreça del fabricant. Pel que fa als productes importats en el territori comunitari amb vista a la seva distribució en aquest, l'etiqueta, l'envàs exterior o les instruccions d'utilització han d'incloure, a més, el nom i l'adreça del representant autoritzat, quan el fabricant no tingui el domicili social a la Comunitat.

b) La informació estrictament necessària per identificar el producte i el contingut de l'envàs, en particular per part dels usuaris.

c) Quan sigui apropiat, la paraula «estèril».

d) El codi del lot precedit per la paraula «lot» o el número de sèrie, segons que correspongui.

e) Quan sigui apropiat, la data abans de la qual s'ha d'utilitzar el producte per tenir-ne plena seguretat, expressada en any i mes.

f) La indicació, quan sigui apropiat, que el producte és d'un sol ús. La indicació del fabricant que el producte és d'un sol ús ha de ser homogènia en tota la Comunitat.

g) En el cas dels productes a mida, la indicació «producte a mida».

h) Si es tracta d'un producte destinat a recerques clíniques, la indicació «exclusivament per a recerques clíniques».

i) Les condicions específiques d'emmagatzematge i/o conservació.

j) Les instruccions especials d'utilització.

k) Qualsevol advertiment i/o precaució que s'hagi d'adoptar.

l) L'any de fabricació per als productes actius no previstos a l'anterior lletra e). Aquesta indicació es pot incloure en el número de lot o de sèrie.

m) Quan sigui apropiat, el mètode d'esterilització.

n) Quan es tracti d'un dels productes que s'esmenten a l'apartat 5 de l'article 3, una indicació que el producte conté com a part integrant una substància derivada de la sang humana.

13.4 Si la finalitat prevista d'un producte no és evident per a l'usuari, el fabricant ho ha d'indicar clarament en l'etiqueta i en les instruccions d'utilització.

13.5 Els productes i els seus components separables s'han d'identificar, si s'escau, en termes de lots, si això és raonablement factible, amb la finalitat de possibilitar qualsevol mesura adequada per a la detecció d'un possible risc relatiu als productes i els seus components separables.

13.6 Les instruccions d'utilització han d'incloure, segons que correspongui, les dades següents:

a) Les indicacions que preveu el paràgraf 13.3, llevat de les que figuren a les lletres d) i e).

b) Les prestacions que preveu l'apartat 3 i els possibles efectes secundaris no desitjats.

c) Quan un producte s'hagi d'instal·lar amb altres productes o equips sanitaris, o s'hi hagi de connectar per funcionar d'acord amb la seva finalitat prevista, s'hi ha d'incloure informació suficient sobre les seves característiques per identificar els productes o equips correctes que s'han d'utilitzar a fi de tenir una combinació segura.

d) Totes les dades que permetin comprovar si el producte està ben instal·lat i pot funcionar correctament i amb plena seguretat, així com les dades relatives a la naturalesa i a la freqüència de les operacions de manteniment i calibratge que sigui necessari efectuar per garantir permanentment el bon funcionament i la seguretat dels productes.

e) La informació útil per evitar, si s'escau, certs riscos relacionats amb la implantació del producte.

f) La informació relativa als riscos d'interferència recíproca relacionats amb la presència del producte en recerques o tractaments específics.

g) Les instruccions necessàries en cas de trencament de l'envàs protector de l'esterilitat i, si s'escau, indicació dels mètodes adequats de reesterilització.

h) Si un producte està destinat a reutilitzar-lo, les dades sobre els procediments apropiats per a la reutilització, incloent-hi la neteja, la desinfecció, el condicionament i, si s'escau, el mètode d'esterilització si el producte ha de ser reesterilitzat, així com qualsevol limitació respecte al nombre possible de reutilitzacions.

En cas que els productes hagin de ser esterilitzats abans del seu ús, les instruccions de neteja i esterilització s'han de formular de manera que, si se segueixen correctament, el producte continuï complint els requisits de la part I.

Si el producte conté la indicació que és d'un sol ús, la informació sobre les característiques conegudes i els factors tècnics coneguts pel fabricant que puguin implicar un risc si el producte es torna a utilitzar. Si, de conformitat amb el punt 13.1, no són necessàries instruccions d'utilització, la informació s'ha de facilitar a l'usuari, amb una sol·licitud prèvia.

i) Informació sobre qualsevol tractament o manipulació addicional que s'hagi de fer abans d'utilitzar el producte (per exemple, esterilització, muntatge final, etcètera).

j) Quan un producte emeti radiacions amb finalitats mèdiques, la informació relativa a la naturalesa, tipus, intensitat i distribució de la radiació.

Les instruccions d'utilització han d'incloure a més informació que permeti al personal mèdic informar el pacient sobre les contraindicacions i les precaucions que s'han de prendre. Aquesta informació ha de fer referència particularment a:

k) Les precaucions que s'han d'adoptar en cas de canvis del funcionament del producte.

l) Les precaucions que s'han d'adoptar pel que fa a l'exposició, en condicions ambientals raonablement previsibles, a camps magnètics, a influències elèctriques externes, a descàrregues electrostàtiques, a la pressió o variacions de pressió, a l'acceleració, a fonts tèrmiques d'ignició, etcètera.

m) Informació suficient sobre el medicament o els medicaments que el producte de què es tracti estigui destinat a administrar, incloent-hi qualsevol restricció en l'elecció de substàncies que es puguin subministrar.

n) Les precaucions que s'han d'adoptar si un producte presenta un risc inhabitual específic associat a la seva eliminació.

o) Els medicaments o les substàncies derivades de la sang humana inclosos en el producte com a part integrant d'aquest de conformitat amb l'apartat 7.4.

p) El grau de precisió atribuït als productes de mesurament.

q) Data de publicació de l'última revisió de les instruccions d'ús.

ANNEX II

Declaració CE de conformitat

(Sistema complet de garantia de qualitat)

1. El fabricant s'ha de cerciorar que s'hi aplica el sistema de qualitat aprovat per al disseny, la fabricació i el control final dels productes sanitaris de què es tracti, tal com estipula l'apartat 3, i queda subjecte a l'auditoria a què es refereixen els apartats 3.3 i 4 i al control CE, tal com estableix l'apartat 5.

2. La declaració de conformitat CE és el procediment mitjançant el qual el fabricant que compleix les obligacions imposades pel punt 1 assegura i declara que els productes en qüestió compleixen les disposicions d'aquest Reial decret que hi són aplicables.

El fabricant ha de col·locar el marcatge CE d'acord amb el que estableix l'article 12 i efectuar una declaració escrita de conformitat. La declaració s'ha de referir a un o diversos productes sanitaris fabricats, clarament identificats mitjançant el nom del producte, el codi del producte o una altra referència inequívoca, i el fabricant l'ha de conservar.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar davant un organisme notificat una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat.

Aquesta sol·licitud ha de contenir:

El nom i cognoms i l'adreça del fabricant i qualssevol altres locals de fabricació inclosos en el sistema de qualitat.

Tota la informació pertinent sobre els productes o la categoria de productes objecte del procediment.

Una declaració escrita que especifiqui que no s'ha presentat davant un altre organisme notificat cap sol·licitud paral·lela relativa al mateix sistema de qualitat vinculat al producte.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Un compromís per part del fabricant de complir les obligacions derivades del sistema de qualitat aprovat.

Un compromís per part del fabricant de vetllar perquè el sistema de qualitat aprovat mantingui la seva adequació i eficàcia.

Un compromís, per part del fabricant, d'establir i mantenir actualitzat un procediment sistemàtic per revisar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, incloent-hi les disposicions a què es refereix l'annex X, i per utilitzar els mitjans adequats per aplicar les mesures correctores que siguin necessàries. El compromís inclou l'obligació, per part del fabricant, d'informar les autoritats competents sobre els fets següents tan aviat com en tingui coneixement:

i. qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques o de les prestacions, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització d'un producte que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o a l'alteració greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari;

ii. qualsevol raó de caràcter tècnic o sanitari lligada a les característiques o les prestacions d'un producte que per les raons indicades a l'incís anterior hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre productes del mateix tipus.

3.2 L'aplicació del sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes amb les disposicions aplicables d'aquest Reial decret en totes les fases, des del disseny fins als controls finals. Tots els elements, requisits i disposicions que el fabricant adopti per al seu sistema de qualitat s'han de consignar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de polítiques i procediments escrits. Aquesta documentació sobre el sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme de les condicions i els procediments en matèria de qualitat, com programes, plans, manuals i registres relatius a la qualitat.

En particular, ha d'incloure els documents, dades i registres derivats dels procediments que preveu la lletra c).

En particular, ha de contenir una descripció adequada de:

- a) Els objectius de qualitat del fabricant.
- b) L'organització de l'empresa, en particular:

Les estructures d'organització, les responsabilitats dels directius i la seva autoritat organitzativa en matèria de qualitat del disseny i de la fabricació dels productes.

Els mètodes per controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat i, en particular, la seva aptitud per donar lloc al nivell desitjat de qualitat del disseny i dels productes, inclòs el control dels productes no conformes.

Els mètodes de control de l'eficàcia del funcionament del sistema de qualitat, en particular del tipus i l'abast del control aplicat al tercer en qüestió, en cas que sigui un tercer qui realitzi el disseny, fabriqui i/o porti a terme la inspecció final i l'assaig dels productes o dels seus components.

c) Els procediments de control i verificació del disseny dels productes, incloent-hi la documentació corresponent, i, en particular:

Una descripció general del producte, incloent-hi les variants previstes, i de la seva finalitat o finalitats previstes.

Les especificacions de disseny, incloent-hi les normes aplicables i els resultats de l'anàlisi de riscos, així com la descripció de les solucions adoptades perquè es respectin els requisits essencials aplicables als productes quan les normes que preveu l'article 6 no s'apliquin en la seva totalitat.

Les tècniques de control i de verificació del disseny, els procediments i les mesures sistemàtiques que s'hagin d'aplicar en la fase de disseny dels productes.

Quan el producte s'hagi de connectar a un altre o altres productes per poder funcionar d'acord amb la seva finalitat prevista, la prova que el producte s'ajusta als requisits essencials una vegada connectat amb qualsevol d'aquests productes que posseeixi les característiques especificades pel fabricant.

Una declaració que indiqui si el producte conté, com a part integrant, una substància o un derivat de sang humana dels que preveu l'apartat 7.4 de l'annex I, així com les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, qualitat i utilitat de la substància o del derivat de sang humana, tenint en compte la finalitat prevista del producte.

Una declaració que indiqui si s'han utilitzat o no en la fabricació del producte teixits d'origen animal de conformitat amb l'annex XIII d'aquest Reial decret.

Les solucions adoptades d'acord amb l'annex I, títol I, punt 2.

L'avaluació preclínica.

L'avaluació clínica que preveu l'annex X.

El model d'etiqueta i, si s'escau, d'instruccions d'utilització.

d) Les tècniques de control i de garantia de qualitat en la fabricació i, en particular:

els processos i procediments, que s'hagin d'utilitzar, en particular en matèria d'esterilització i de compra, i els documents pertinents,

els procediments d'identificació del producte adoptats i actualitzats, a partir de dibuixos, especificacions o altres documents pertinents, al llarg de totes les fases de fabricació.

e) Els estudis i assajos adequats que s'efectuïn abans, durant i després de la producció, la freqüència amb què es portin a terme i els equips d'assaig que s'utilitzin; s'ha de poder comprovar adequadament el calibratge dels equips d'assaig.

3.3 L'organisme notificat ha de fer una auditoria del sistema de qualitat per determinar si reuneix els requisits que preveu l'apartat 3.2. Ha de donar per suposada la conformitat amb els requisits esmentats si els sistemes de qualitat compleixen les normes harmonitzades corresponents.

Almenys un dels membres de l'equip encarregat de l'avaluació ha de tenir experiència en avaluacions dins l'àmbit tecnològic de què es tracti. El procediment d'avaluació ha d'incloure una avaluació representativa de la documentació relativa al disseny del producte o productes de què es tracti, una inspecció de les instal·lacions del fabricant, i en casos justificats, de les instal·lacions dels proveïdors i/o subcontractistes del fabricant, per inspeccionar els procediments de fabricació.

S'ha de notificar al fabricant la decisió i hi han de figurar les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

3.4 El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol projecte de modificació important del sistema de qualitat esmentat o de la gamma de productes inclosos. L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades i comprovar si el sistema de qualitat així modificat continua responent als requisits esmentats a l'apartat 3.2, i ha de notificar la seva decisió al fabricant. Aquesta decisió ha d'incloure les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

4. Examen del disseny del producte.

4.1 El fabricant, a més de les obligacions que li concerneixen d'acord amb l'apartat 3, ha de presentar a l'organisme notificat una sol·licitud d'examen de l'expedient de disseny relatiu al producte que hagi de fabricar i que formi part de la categoria esmentada a l'apartat 3.1.

4.2 La sol·licitud ha de descriure el disseny, la fabricació i les prestacions del producte sanitari de què es tracti i incloure els documents necessaris, previstos al paràgraf c) de l'apartat 3.2, que permetin jutjar la seva conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret.

4.3 L'organisme notificat ha d'examinar la sol·licitud i, si el producte compleix els requisits d'aquest Reial decret que hi siguin aplicables, ha d'expedir un certificat d'examen CE del disseny al sol·licitant. L'organisme notificat pot exigir que la sol·licitud es completi amb assajos o proves addicionals, a fi de que es pugui avaluar la conformitat amb els requisits d'aquesta disposició. En el certificat han de constar les conclusions de l'examen, les condicions de la seva validesa, les dades necessàries per a la identificació del disseny aprovat i, si s'escau, una descripció de la finalitat del producte.

Quan es tracti dels productes que estableix l'annex I punt 7.4, paràgraf segon, l'organisme notificat ha de consultar, pel que fa als aspectes que preveu el punt esmentat, una de les autoritats competents designades pels estats membres de conformitat amb la Directiva 2001/83/CE o l'EMEA abans de prendre una decisió. El dictamen de l'autoritat nacional competent o de l'EMEA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En la documentació del producte s'ha d'incloure el dictamen científic de l'autoritat nacional competent o de l'EMEA. En adoptar la seva decisió, l'organisme notificat ha de tenir degudament en compte els dictàmens emesos respecte a la seva consulta i informar de la seva decisió final l'organisme competent que correspongui.

Quan es tracti de productes que estableix l'annex I, punt 7.4, paràgraf tercer, s'ha d'incloure en la documentació del producte el dictamen científic de l'EMEA. Aquest dictamen s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En adoptar la seva decisió, l'organisme notificat ha de tenir degudament en compte aquest dictamen. L'organisme notificat no pot expedir el certificat si el dictamen de l'EMEA és desfavorable. Ha de comunicar a l'EMEA la seva decisió final.

Quan es tracti de productes en la fabricació dels quals s'utilitzin teixits d'origen animal, l'organisme notificat ha de seguir els procediments que preveu l'article 20 d'aquest Reial decret.

4.4 Les modificacions introduïdes en el disseny aprovat han de rebre una aprovació complementària de l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE del disseny, quan aquestes modificacions puguin afectar la conformitat amb els requisits essencials d'aquesta disposició o amb les condicions estipulades per a la utilització del producte. El sol·licitant ha d'informar l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE del disseny sobre qualsevol modificació que s'hagi introduït en el disseny aprovat. L'aprovació complementària es concedeix en forma d'apèndix del certificat d'examen CE del disseny.

5. Control.

5.1 L'objecte del control és garantir el compliment correcte per part del fabricant de les obligacions que es deriven del sistema de qualitat aprovat.

5.2 El fabricant ha d'autoritzar l'organisme notificat a efectuar totes les inspeccions necessàries i li ha de facilitar tota la informació pertinent, en particular:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Les dades previstes en la part del sistema de qualitat relativa al disseny, per exemple els resultats de l'anàlisi, els càlculs, els assajos, les solucions adoptades d'acord amb l'annex I, títol I, punt 2, l'avaluació preclínica i clínica, el pla de seguiment clínic postcomercialització, els resultats d'aquest seguiment, si és procedent, etc.

Les dades previstes en la part del sistema de qualitat relativa a la fabricació, com ara els informes corresponents a les inspeccions, els assajos, els calibratges, la qualificació del personal corresponent, etc.

5.3 L'organisme notificat ha de dur a terme periòdicament les inspeccions i avaluacions adequades a fi d'assegurar-se que el fabricant aplica el sistema de qualitat aprovat, i ha de facilitar un informe d'avaluació al fabricant.

5.4 Així mateix, l'organisme notificat pot visitar sense previ avís el fabricant. En ocasió d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer que s'efectuïn assajos per verificar el bon funcionament del sistema de qualitat, en cas de considerar-lo necessari, i lliurar al fabricant un informe d'inspecció i, si s'ha dut a terme algun assaig, un informe d'assaig.

6. Disposicions administratives.

6.1 El fabricant o el seu representant autoritzat ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals per un període de temps no inferior a cinc anys i, en el cas dels productes implantables, d'almenys quinze anys després que hagi estat fabricat l'últim producte:

la declaració de conformitat,
la documentació que especifica el quart guió de l'apartat 3.1, i, en particular, els documents, les dades i els registres que estableix el punt 3.2, paràgraf segon.
les modificacions que preveu l'apartat 3.4,
la documentació que estableix l'apartat 4.2, i
les decisions i els informes de l'organisme notificat que preveuen els apartats 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

7. Aplicació als productes de les classes IIa i IIb.

7.1 Aquest annex es pot aplicar, d'acord amb els apartats 1.b) i 1.c) de l'article 13, als productes de les classes IIb i IIa. No obstant això, no s'hi pot aplicar el que disposa l'apartat 4.

7.2 Per als productes de la classe IIa, l'organisme notificat ha d'avaluar, com a part de l'avaluació que preveu el punt 3.3, la documentació tècnica descrita al punt 3.2, lletra c), almenys respecte d'una mostra representativa de cada subcategoria de productes, pel que fa al compliment de les disposicions d'aquest Reial decret.

7.3 Per als productes de la classe IIb, l'organisme notificat ha d'avaluar, com a part de l'avaluació que preveu el punt 3.3, la documentació tècnica descrita al punt 3.2, lletra c), almenys respecte d'una mostra representativa de cada grup genèric, pel que fa al compliment de les disposicions d'aquest Reial decret.

7.4 Per escollir la/les mostra/es representativa/es, l'organisme notificat ha de tenir en compte la novetat de la tecnologia, les similituds de disseny, la tecnologia, els mètodes de fabricació i esterilització, la finalitat prevista i els resultats de les avaluacions anteriors pertinents (per exemple, de propietats físiques, químiques o biològiques) efectuades de conformitat amb aquest Reial decret. L'organisme notificat ha de documentar i posar a disposició de l'autoritat competent els fonaments en què es basa per recollir la/les mostra/es.

7.5 L'organisme notificat ha d'avaluar altres mostres com a part de l'avaluació de control que preveu el punt 5.

8. Aplicació als productes que estableix l'apartat 5 de l'article 3.—En finalitzar la fabricació de cada lot de productes que estableix l'apartat 5 de l'article 3, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i remetre el certificat oficial d'alliberament del lot de substàncies derivades de la sang humana utilitzat en el producte esmentat, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un estat membre, d'acord amb l'article 114, apartat 2, de la Directiva 2001/83CE.

ANNEX III

Examen CE de tipus

1. L'examen CE de tipus és el procediment mitjançant el qual un organisme notificat comprova i certifica que una mostra representativa de la producció considerada compleix les disposicions d'aquest Reial decret.

2. La sol·licitud ha d'incloure:

el nom i l'adreça del fabricant, així com el nom i l'adreça del seu representant autoritzat en cas que aquest sigui qui presenti la sol·licitud;

la documentació que estableix l'apartat 3, necessària per poder avaluar la conformitat de la mostra representativa de la producció considerada, d'ara endavant denominada «tipus», amb els requisits d'aquesta disposició. El sol·licitant ha de posar a disposició de l'organisme notificat un «tipus». L'organisme notificat pot sol·licitar altres exemplars si és necessari;

una declaració escrita en què s'especifiqui que no s'ha presentat davant un altre organisme notificat cap sol·licitud referent al mateix tipus.

3. La documentació ha de permetre la comprensió del disseny, fabricació i prestacions del producte. En particular, hi ha d'incloure els elements següents:

Una descripció general del tipus, incloent-hi les variants previstes, i de la seva finalitat o finalitats previstes.

Els dibuixos de disseny, mètodes de fabricació previstos, en particular en matèria d'esterilització, esquemes de components, subconjunts, circuits, etcètera.

Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels dibuixos i esquemes esmentats i del funcionament del producte.

Una llista de les normes que estableix l'article 6, aplicades totalment o parcialment, així com la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials quan no s'apliquin totalment les normes que preveu l'article 6.

Els resultats dels càlculs de disseny, anàlisi de riscos, recerques, assajos tècnics, etc., que s'hagin dut a terme.

Una declaració que indiqui si el producte conté, com a part integrant, una substància o un derivat de sang humana d'acord amb el que indica l'apartat 7.4 de l'annex I, així com les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, qualitat i utilitat de la substància o del derivat de sang humana de què es tracti, tenint en compte la finalitat prevista del producte.

Una declaració que indiqui si s'han utilitzat o no en la fabricació del producte teixits d'origen animal de conformitat amb la Directiva 2003/32/CE.

La solucions adoptades d'acord amb l'annex I, títol I, punt 2.

L'avaluació preclínica.

L'avaluació clínica que preveu l'annex X.

El projecte d'etiquetes i, si s'escau, d'instruccions d'utilització.

4. L'organisme notificat.

4.1 Ha d'examinar i avaluar la documentació i comprovar que el tipus s'ha fabricat d'acord amb aquesta; així mateix ha d'assenyalar els elements que s'hagin dissenyat de conformitat amb les disposicions aplicables de les normes que preveu l'article 6, així com els elements el disseny dels quals no es basi en les corresponents disposicions de les normes esmentades.

4.2 Ha d'efectuar o fer efectuar els controls adequats i els assajos necessaris per comprovar si les solucions adoptades pel fabricant compleixen els requisits essencials d'aquesta disposició, quan no s'hi apliquin les normes que preveu l'article 6; quan un producte s'hagi de connectar a un altre producte o productes per poder funcionar d'acord amb la seva finalitat prevista, s'ha de provar que el primer producte compleix els requisits essencials en estar connectat als productes que posseeixen les característiques indicades pel fabricant.

4.3 Ha d'efectuar o fer efectuar els controls adequats i els assajos necessaris per comprovar si, en cas que el fabricant hagi decidit aplicar les normes pertinents, aquestes s'han aplicat realment.

4.4 Ha d'acordar amb el sol·licitant el lloc en què s'han d'efectuar els controls i els assajos necessaris.

5. Quan el tipus compleixi les disposicions d'aquest Reial decret, l'organisme notificat ha d'expedir al sol·licitant un certificat d'examen CE de tipus. El certificat ha de contenir el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de la inspecció, les condicions de validesa del certificat i les dades necessàries per a la identificació del tipus aprovat. S'han d'adjuntar al certificat les parts pertinents de la documentació; l'organisme notificat n'ha de conservar una còpia.

Quan es tracti dels productes que preveu l'annex I, punt 7.4, paràgraf segon, l'organisme notificat ha de consultar, pel que fa als aspectes que preveu el punt esmentat, una de les autoritats competents designades pels estats membres de conformitat amb la Directiva 2001/83/CE o l'EMEA abans de prendre una decisió. El dictamen de l'autoritat nacional competent o de l'EMEA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En la documentació del producte s'ha d'incloure el dictamen científic de l'autoritat nacional competent o de l'EMEA. L'organisme notificat ha de tenir degudament en compte les opinions manifestades en la consulta en adoptar la seva decisió. Ha de comunicar la seva decisió final a l'organisme competent de què es tracti.

Quan es tracti de productes que estableix l'annex I, punt 7.4, paràgraf tercer, s'ha d'incloure en la documentació del producte el dictamen científic de l'EMEA. El dictamen de l'EMEA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En adoptar la seva decisió, l'organisme notificat ha de tenir degudament en compte el dictamen esmentat. L'organisme notificat no pot expedir el certificat si el dictamen de l'EMEA és desfavorable. Ha de comunicar a l'EMEA la seva decisió final.

Quan es tracti de productes en la fabricació dels quals s'utilitzin productes d'origen animal, l'organisme notificat ha de seguir els procediments que preveu l'article 20 d'aquest Reial decret.

6. El sol·licitant ha d'informar l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE de tipus sobre qualsevol modificació important que s'introdueixi en el producte aprovat.

Quan les modificacions introduïdes en el tipus aprovat puguin afectar la seva conformitat amb els requisits essencials o amb les condicions d'utilització previstes del producte, l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE de tipus ha d'aprovar així mateix aquestes modificacions. Aquesta aprovació complementària s'ha d'expedir, si s'escau, en forma d'apèndix del certificat inicial d'examen CE de tipus.

7. Disposicions administratives.

7.1 Els altres organismes notificats poden obtenir una còpia dels certificats d'examen CE de tipus i dels seus apèndixs. Els apèndixs dels certificats han d'estar a disposició dels altres organismes notificats que presentin una sol·licitud motivada, amb la informació prèvia al fabricant.

7.2 El fabricant o el seu representant autoritzat ha de conservar una còpia dels certificats d'examen CE de tipus i dels seus complements juntament amb la documentació tècnica durant un termini d'almenys cinc anys a partir de la data de fabricació de l'últim producte. En el cas dels productes implantables, el període ha de ser d'almenys quinze anys després que hagi estat fabricat l'últim producte.

ANNEX IV

Verificació CE

1. La verificació CE és el procediment pel qual el fabricant o el seu representant autoritzat assegura i declara que els productes sotmesos al que disposa l'apartat 4 són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i compleixen els requisits d'aquest Reial decret que li són aplicables.

2. El fabricant ha de prendre les mesures necessàries perquè el procediment de fabricació garanteixi la conformitat dels productes amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

Abans de començar la fabricació, ha d'elaborar una documentació en la qual es defineixin els procediments de fabricació, en particular, quan correspongui, en relació amb l'esterilització, així com el conjunt de disposicions preestablertes i sistemàtiques que s'hagin d'aplicar per garantir l'homogeneïtat de la producció i, si s'escau, la conformitat dels productes amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables. Ha d'aplicar el marcatge CE d'acord amb l'article 12 i ha de fer una declaració de conformitat.

A més, quan es tracti de productes posats en el mercat en condicions d'esterilitat, i únicament per als aspectes de la fabricació destinats a l'obtenció de la condició d'esterilitat i al seu manteniment, el fabricant ha d'aplicar les disposicions dels punts 3 i 4 de l'annex V.

3. El fabricant s'ha de comprometre a establir i mantenir actualitzat un procediment sistemàtic per revisar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, incloses les disposicions a què es refereix l'annex X i per emprar els mitjans apropiats per aplicar les mesures correctores que siguin necessàries. El compromís inclou l'obligació, per part del fabricant, d'informar les autoritats competents sobre els següents fets tan aviat com en tingui coneixement:

i. Qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques o de les prestacions, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització d'un producte que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o alteració greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

ii. Qualsevol motiu de caràcter tècnic o sanitari lligat a les característiques o les prestacions d'un producte per les raons indicades a l'incís anterior i que hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre productes del mateix tipus.

4. L'organisme notificat ha d'efectuar els exàmens i assajos apropiats a fi de verificar la conformitat del producte amb els requisits d'aquest Reial decret, o bé mitjançant control i assaig de cada producte segons especifica el punt 5 o bé mitjançant control i assaig dels productes de forma estadística segons especifica el punt 6, a elecció del fabricant.

Les verificacions esmentades anteriorment no s'apliquen pel que fa als aspectes de fabricació que tinguin relació amb l'obtenció de l'esterilitat.

5. Verificació mitjançant control i assaig de cada producte.

5.1 Tots els productes s'han d'examinar individualment i s'han d'efectuar els assajos adequats, definits a la norma o normes aplicables que preveu l'article 6 o assajos equivalents, amb la finalitat de verificar-ne la conformitat, quan correspongui, amb el tipus descrit al certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

5.2 L'organisme notificat ha de posar o fer posar el seu número d'identificació a cada producte aprovat i expedir un certificat escrit de conformitat corresponent als assajos efectuats.

6. Verificació estadística.

6.1 El fabricant ha de presentar els productes fabricats en forma de lots homogenis.

6.2 S'ha d'agafar una mostra a l'atzar de cada lot. Els productes que constitueixen la mostra s'han d'examinar individualment i, per verificar-ne la conformitat, quan correspongui, amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits aplicables del Reial decret, s'han de fer els assajos pertinents definits a la norma o normes aplicables que preveu l'article 6, o bé els assajos equivalents, per tal de determinar l'acceptació o el rebuig del lot.

6.3 El control estadístic dels productes s'ha de fer per propietats i/o variables, cosa que suposa sistemes de mostreig amb característiques operatives que garanteixin un alt nivell de seguretat i de prestacions de conformitat amb l'estat actual de la tècnica. Els sistemes de mostreig es determinen d'acord amb les normes harmonitzades que preveu l'article 6, tenint en compte l'especificitat de les categories de productes de què es tracti.

6.4 Si un lot és acceptat, l'organisme notificat ha de posar o fer posar el seu número d'identificació en cada producte i estendre un certificat escrit de conformitat corresponent als assajos efectuats. Tots els productes del lot es poden posar en el mercat, excepte els productes de la mostra que no siguin conformes.

Si un lot és rebutjat, l'organisme notificat competent ha de prendre les mesures adequades per impedir-ne la posada al mercat. En cas de rebuig freqüent de lots, l'organisme notificat pot suspendre la verificació estadística.

El fabricant pot col·locar, sota la responsabilitat de l'organisme notificat, el número d'identificació d'aquest últim durant la fabricació.

7. Disposicions administratives.— El fabricant o el seu representant autoritzat ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals per un període d'almenys 5 anys i, en el cas de productes implantables, d'almenys 15 anys després que hagi estat fabricat l'últim producte:

La declaració de conformitat.

La documentació prevista al punt 2.

Els certificats previstos als punts 5.2 i 6.4.

Si s'escau, el certificat d'examen de tipus previst a l'annex III.

8. Aplicació als productes de la classe IIa.—Aquest annex es pot aplicar, d'acord amb l'apartat 1.c) de l'article 13, als productes de la classe IIa de la manera següent:

8.1 Tot i el que disposen els apartats 1 i 2, el fabricant ha d'assegurar i declarar mitjançant la declaració de conformitat que els productes de la classe IIa es fabriquen d'acord amb la documentació tècnica que preveu l'apartat 3 de l'annex VII i compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

8.2 No obstant el que disposen els apartats 1, 2, 5 i 6, les verificacions efectuades per l'organisme notificat tenen com a objecte la conformitat dels productes de la classe IIa amb la documentació tècnica que preveu l'apartat 3 de l'annex VII.

9. Aplicació als productes previstos a l'apartat 5 de l'article 3.—En el cas de l'apartat 5, al terme de la fabricació de cada lot de productes previstos a l'apartat 5 de l'article 3 i, en cas de fer la verificació prevista a l'apartat 6, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i li ha de remetre el certificat oficial d'alliberament del lot del derivat de sang humana utilitzat a l'esmentat producte expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, d'acord amb l'article 114, apartat 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANNEX V

Declaració CE de conformitat

(Garantia de qualitat de la producció)

1. El fabricant s'ha d'assegurar que s'aplica el sistema de qualitat aprovat per a la fabricació i ha d'efectuar la inspecció final dels productes considerats tal com especifica l'apartat 3, i està sotmès al control al qual fa referència l'apartat 4.

2. La declaració CE de conformitat és el procediment mitjançant el qual el fabricant que compleix les obligacions del punt 1 garanteix i declara que els productes en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i s'ajusten a les disposicions d'aquest Reial decret que els són aplicables.

El fabricant ha de col·locar el marcatge CE d'acord amb el que estableix l'article 12 i ha de fer una declaració escrita de conformitat. Aquesta declaració s'ha de referir a un o més productes sanitaris fabricats, identificats clarament mitjançant el nom del producte, el codi del producte o una altra referència inequívoca, i ha de ser conservada pel fabricant.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant un organisme notificat.

La sol·licitud ha de contenir:

El nom i l'adreça del fabricant.

Tota la informació pertinent sobre els productes o les categories de productes objecte del procediment.

Una declaració escrita en la qual s'especifiqui que no s'ha presentat davant cap altre organisme notificat cap sol·licitud relativa als mateixos productes.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Un compromís de complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat que s'aprovi.

Un compromís de mantenir el sistema de qualitat aprovat de manera que se'n garanteixi sempre l'adequació i eficàcia.

Si pertoca, la documentació tècnica relativa als tipus aprovats i una còpia dels certificats d'examen CE de tipus.

Un compromís per part del fabricant d'establir i mantenir actualitzat un procediment sistemàtic per revisar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, incloses les disposicions a què es refereix l'annex X, i per fer servir els mitjans adequats per aplicar les mesures correctives que siguin necessàries. El compromís inclou l'obligació, per part del fabricant, d'informar les autoritats competents sobre els següents fets tan aviat com en tingui coneixement:

i. Qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques i/o les prestacions, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o les instruccions d'utilització d'un producte que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o l'alteració greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

ii. Qualsevol motiu de caràcter tècnic o sanitari lligat a les característiques o les prestacions d'un producte per les raons indicades a l'incís anterior i que hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre productes del mateix tipus.

3.2 L'aplicació del sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes amb el tipus descrit al certificat d'examen CE de tipus.—Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant per al seu sistema de qualitat han de figurar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de polítiques i de procediments escrits. La documentació del sistema de qualitat ha de fer possible una interpretació uniforme de la política i dels procediments de qualitat aplicats, com ara els programes, plans, manuals i registres relatius a la qualitat.

Ha de contenir, en particular, una descripció adequada de:

- a) Els objectius de qualitat del fabricant.
- b) L'organització de l'empresa i, en particular:

De les estructures organitzatives, de les responsabilitats dels directius i la seva autoritat per a l'organització en relació amb la fabricació dels productes.

Dels mitjans per controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat i, en particular, la seva aptitud per donar lloc al nivell desitjat de qualitat dels productes, inclòs el control dels productes no conformes.

Dels mètodes de control de l'eficàcia del funcionament del sistema de qualitat, en particular del tipus i l'abast del control aplicat a un tercer, en cas que sigui un tercer qui fabriqui i/o porti a terme la inspecció final i l'assaig dels productes o dels seus components.

c) Les tècniques de control i de garantia de qualitat en el procés de fabricació i, en especial:

dels processos i procediments que s'utilitzen en relació, sobretot, a l'esterilització, les compres i els documents pertinents;

dels procediments d'identificació del producte establerts i actualitzats, a partir de dibuixos, especificacions o altres documents aplicables, al llarg de totes les etapes de fabricació.

d) Els exàmens i assajos adequats que es faran abans, durant i després de la producció, la freqüència amb què es portaran a terme i els equips de prova utilitzats; el calibratge dels equips d'assaig ha de ser tal que es pugui comprovar de manera adequada.

3.3 L'organisme notificat ha de fer una auditoria del sistema de qualitat per determinar si reuneix els requisits que preveu l'apartat 3.2. Ha de donar per suposada la conformitat amb aquests requisits si els sistemes de qualitat compleixen les normes harmonitzades corresponents.

Almenys un dels membres de l'equip encarregat de l'avaluació ha de tenir experiència en l'avaluació de la tecnologia de què es tracti. El procediment d'avaluació ha d'incloure una inspecció de les instal·lacions del fabricant i, en cas degudament justificat, de les instal·lacions dels proveïdors del fabricant, per controlar els procediments de fabricació.

S'ha de comunicar la decisió al fabricant després de la inspecció final. En la decisió han de constar les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

3.4 El fabricant ha de comunicar a l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat qualsevol projecte d'adaptació important de l'esmentat sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades i comprovar si el sistema de qualitat així modificat reuneix els requisits que preveu l'apartat 3.2.

La decisió ha de ser notificada al fabricant prèvia recepció de la informació abans esmentada i s'hi han d'exposar les conclusions de la inspecció i una avaluació justificada.

4. Control.

4.1 L'objecte del control és garantir el compliment correcte per part del fabricant de les obligacions que deriven del sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha d'autoritzar l'organisme notificat a fer totes les inspeccions necessàries i li ha de facilitar tota la informació pertinent, en particular:

la documentació sobre el sistema de qualitat,
la documentació tècnica,
les dades previstes a la part del sistema de qualitat relativa a la fabricació, com ara els informes referents a les inspeccions, els assajos, els calibratges, la qualificació del personal corresponent, etc.

4.3 L'organisme notificat ha de fer periòdicament les inspeccions i avaluacions adequades a fi d'assegurar-se que el fabricant aplica el sistema de qualitat aprovat, i ha de facilitar al fabricant un informe d'avaluació.

4.4 L'organisme notificat també pot visitar sense previ avís el fabricant. En ocasió d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer que s'efectuïn assajos per verificar el bon funcionament del sistema de qualitat, quan ho consideri necessari i lliurar al fabricant un informe d'inspecció i, si s'ha efectuat algun assaig, un informe d'assaig.

5. Disposicions administratives.

5.1 El fabricant o el seu representant autoritzat ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals durant almenys cinc anys, i en el cas dels productes implantables d'almenys 15 anys després que s'hagi fabricat l'últim producte:

la declaració de conformitat,
la documentació prevista al quart guió de l'apartat 3.1,
les adaptacions previstes a l'apartat 3.4,
la documentació prevista al setè guió de l'apartat 3.1,
les decisions i els informes de l'organisme notificat que preveuen els apartats 4.3 i 4.4,
si s'escau, el certificat d'examen de tipus que preveu l'annex III.

6. Aplicació als productes de la classe IIa.—Aquest annex es pot aplicar, d'acord amb l'apartat 1.c) de l'article 13, als productes de la classe IIa de la manera següent:

6.1 No obstant el que disposen els apartats 2, 3.1 i 3.2, el fabricant ha d'assegurar i declarar, mitjançant la declaració de conformitat, que els productes de la classe IIa es fabriquen de conformitat amb la documentació tècnica que preveu l'apartat 3 de l'annex VII, i compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

6.2 Per als productes de la classe IIa, l'organisme notificat ha d'avaluar, com a part de l'avaluació que preveu l'apartat 3.3, la documentació tècnica descrita a l'apartat 3 de l'annex VII, almenys respecte a una mostra representativa de cada subcategoria de productes, pel que fa al compliment de les disposicions d'aquest Reial decret.

6.3 Per escollir la mostra o mostres representatives, l'organisme notificat ha de tenir en compte la novetat de la tecnologia, les similituds de disseny, la tecnologia, els mètodes de fabricació i esterilització, la finalitat prevista i els resultats de les avaluacions anteriors pertinents (per exemple, de propietats físiques, químiques o biològiques) efectuades de conformitat amb aquest Reial decret. L'organisme notificat ha de documentar i posar a disposició de l'autoritat competent els fonaments en què es basa per escollir la mostra o mostres.

6.4 L'organisme notificat ha d'avaluar altres mostres com a part de l'avaluació de control que preveu l'apartat 4.3.

7. Aplicació als productes que preveu l'apartat 5 de l'article 3.—Al terme de la fabricació de cada lot de productes que preveu l'apartat 5 de l'article 3, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i li ha de remetre un certificat oficial d'alliberament del lot de les substàncies derivades de la sang humana utilitzat a l'esmentat producte, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, d'acord amb l'article 114, apartat 2, de la Directiva 2001/83CE.

ANNEX VI

Declaració CE de conformitat

(Garantia de qualitat del producte)

1. El fabricant s'ha d'assegurar que s'aplica el sistema de qualitat aprovat per a la inspecció final del producte i els assajos, tal com especifica l'apartat 3, i està sotmès al control a què fa referència l'apartat 4.

A més, quan es tracti de productes posats en el mercat en condicions d'esterilitat, i únicament per als aspectes de la fabricació destinats a l'obtenció de la condició d'esterilitat i al seu manteniment, el fabricant ha d'aplicar les disposicions dels apartats 3 i 4 de l'annex V.

2. La declaració de conformitat CE és el procediment mitjançant el qual el fabricant que compleix les obligacions imposades per l'apartat 1 garanteix i declara que els productes en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i s'ajusten a les disposicions del Reial decret que els són aplicables.

El fabricant ha de col·locar el marcatge CE d'acord amb el que estableix l'article 12 i ha de fer una declaració escrita de conformitat. Aquesta declaració s'ha de referir a un o més productes sanitaris fabricats, clarament identificats mitjançant el nom del producte, codi del producte o una altra referència inequívoca i ha de ser conservada pel fabricant. El marcatge CE ha d'anar acompanyat del número d'identificació de l'organisme notificat que exerceix les funcions que preveu aquest annex.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant un organisme notificat.

La sol·licitud ha de contenir:

El nom i cognoms i l'adreça del fabricant.

Tota la informació pertinent sobre els productes o la categoria de productes objecte del procediment.

Una declaració escrita en la qual especifiqui que no s'ha presentat davant cap altre organisme notificat cap sol·licitud relativa als mateixos productes.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Un compromís per part del fabricant de complir les obligacions que derivin del sistema de qualitat que s'aprovi.

Un compromís per part del fabricant de vetllar perquè el sistema de qualitat aprovat continuï sent adequat i eficaç.

Si pertoca, la documentació tècnica relativa als tipus aprovats i una còpia dels certificats d'examen CE de tipus.

El compromís per part del fabricant d'establir i mantenir al dia un procediment sistemàtic per revisar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció incloses les disposicions a què es refereix l'annex X, i per emprar els mitjans adequats per aplicar les mesures correctives que siguin necessàries. El compromís inclou l'obligació, per part del fabricant, d'informar les autoritats competents sobre els fets següents tan aviat com en tingui coneixement:

i. Qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques o de les prestacions, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització d'un producte que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o l'alteració greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

ii. Qualsevol motiu de caràcter tècnic o sanitari lligat a les característiques o les prestacions d'un producte per les raons indicades a l'incís anterior i que hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre productes del mateix tipus.

3.2 D'acord amb el sistema de qualitat, s'ha d'examinar cada producte o una mostra representativa de cada lot i s'han de realitzar els assajos adequats definits a la norma o normes pertinents previstes a l'article 6, o bé assajos equivalents, amb la finalitat de garantir-ne la conformitat amb el tipus descrit al certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret. Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions escrites. Aquesta documentació sobre el sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada:

dels objectius de qualitat, l'estructura organitzativa, les responsabilitats dels directius i els seus poders en relació amb la qualitat dels productes;

dels controls i els assajos que s'han de fer després de la fabricació; el calibratge dels equips d'assaig ha de ser tal que es pugui comprovar de manera adequada;

dels mitjans per verificar el funcionament eficaç del sistema de qualitat;

dels expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció i les dades dels assajos, les dades de calibratge, els informes sobre la qualificació del personal corresponent, etc.

dels mètodes de control de l'eficàcia del funcionament del sistema de qualitat, en particular del tipus i l'abast del control aplicat al tercer en qüestió, en cas que sigui un tercer qui porti a terme la inspecció final i l'assaig dels productes o dels seus components.

Les verificacions esmentades anteriorment no s'apliquen als aspectes de fabricació que tinguin relació amb l'obtenció de l'esterilitat.

3.3 L'organisme notificat ha de fer una auditoria del sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits que preveu l'apartat 3.2. Ha de donar per suposat el compliment

d'aquests requisits si els sistemes de qualitat apliquen les normes harmonitzades corresponents.

Almenys un dels membres de l'equip encarregat de l'avaluació ha de tenir experiència en l'avaluació de la tecnologia de què es tracti. El procediment d'avaluació ha d'incloure una inspecció de les instal·lacions del fabricant i, en cas justificat, de les instal·lacions dels proveïdors del fabricant, per controlar els procediments de fabricació.

S'ha de comunicar la decisió al fabricant i en aquesta han de constar les conclusions del control i una avaluació motivada.

3.4 El fabricant ha de comunicar a l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat qualsevol projecte d'adaptació important del sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades i comprovar si el sistema de qualitat modificat reuneix els requisits que preveu l'apartat 3.2.

La decisió ha de ser notificada al fabricant amb la recepció prèvia de la informació abans esmentada i s'hi han d'exposar les conclusions del control i una avaluació motivada.

4. Control.

4.1 L'objecte del control és garantir el correcte compliment per part del fabricant de les obligacions que deriven del sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha d'autoritzar l'organisme notificat a accedir, amb la finalitat d'inspeccionar-les, a les instal·lacions d'inspecció, assaig i emmagatzematge, i li ha de facilitar tota la informació pertinent, en particular:

la documentació sobre el sistema de qualitat;

la documentació tècnica;

els expedients de qualitat, com ara els informes referents a les inspeccions i les dades d'assajos, les dades de calibratge, els informes sobre la qualificació del personal corresponent, etc.

4.3 L'organisme notificat ha de fer periòdicament les inspeccions i avaluacions adequades a fi d'assegurar-se que el fabricant aplica el sistema de qualitat, i facilitar un informe d'avaluació al fabricant.

4.4 L'organisme notificat també pot visitar sense avís previ el fabricant. En aquestes visites, l'organisme notificat, si ho considera necessari, pot efectuar o fer que s'efectuïn assajos per verificar el bon funcionament del sistema de qualitat i la conformitat de la producció amb els requisits d'aquest Reial decret que li són aplicables. Amb aquesta finalitat, s'ha de controlar una mostra adequada de productes acabats, agafada «in situ» per l'organisme notificat, i s'han d'efectuar els assajos adequats definits a la norma o normes aplicables que preveu l'article 6 o assajos equivalents. En cas que un o diversos exemplars dels productes controlats no siguin conformes, l'organisme notificat ha d'adoptar les mesures oportunes.

L'organisme notificat ha de lliurar al fabricant un informe d'inspecció i, si s'escau, un informe d'assaig.

5. Disposicions administratives.

5.1 El fabricant o el seu representant autoritzat ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals per un període d'almenys cinc anys i, en el cas dels productes implantables, d'almenys 15 anys després que hagi estat fabricat l'últim producte:

la declaració de conformitat,

la documentació prevista al setè guió de l'apartat 3.1

les adaptacions previstes a l'apartat 3.4,

les decisions i els informes de l'organisme notificat que preveuen l'últim paràgraf de l'apartat 3.4 i els apartats 4.3 i 4.4,

si s'escau, el certificat de conformitat previst a l'annex III.

6. Aplicació als productes de la classe IIa.—Aquest annex es pot aplicar, d'acord amb l'apartat 1.c) de l'article 13, als productes de la classe IIa de la manera següent:

6.1 No obstant el que disposen els apartats 2, 3.1 i 3.2, el fabricant ha d'assegurar i declarar, mitjançant la declaració de conformitat, que els productes de la classe IIa es fabriquen d'acord amb la documentació tècnica que preveu l'apartat 3 de l'annex VII i responen als requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

6.2 Per als productes de la classe IIa, l'organisme notificat ha d'avaluar, com a part de l'avaluació prevista a l'apartat 3.3, la documentació tècnica descrita a l'annex VII, apartat 3, almenys respecte d'una mostra representativa de cada subcategoria de productes, pel que fa al compliment de les disposicions d'aquest Reial decret.

6.3 Per escollir la mostra o mostres representatives, l'organisme notificat ha de tenir en compte la novetat de la tecnologia, les similituds de disseny, la tecnologia, els mètodes de fabricació i esterilització, la finalitat prevista i els resultats de les avaluacions anteriors pertinents (per exemple, de propietats físiques, químiques o biològiques) efectuades conforme a aquest Reial decret. L'organisme notificat ha de documentar i posar a disposició de l'autoritat competent els fonaments en què es basa per escollir la mostra o mostres.

6.4 L'organisme notificat ha d'avaluar altres mostres com a part de l'avaluació que preveu l'apartat 4.3.

ANNEX VII

Declaració CE de conformitat

1. La declaració CE de conformitat és el procediment pel qual el fabricant o el seu representant autoritzat que compleix les obligacions de l'apartat 2 i, en el cas dels productes estèrils i els que tinguin funció de mesurament, les de l'apartat 5, garanteix i declara que els productes corresponents compleixen les disposicions d'aquest Reial decret que els són aplicables.

2. El fabricant ha de preparar la documentació tècnica descrita a l'apartat 3; el fabricant, o el seu representant autoritzat ha de mantenir aquesta documentació, inclosa la declaració de conformitat, a disposició de les autoritats nacionals; amb fins d'inspecció, durant almenys cinc anys a partir de la data de fabricació de l'últim producte. En el cas dels productes implantables, el període ha de ser com a mínim de quinze anys després que hagi estat fabricat l'últim producte.

3. La documentació tècnica ha de fer possible l'avaluació de la conformitat del producte amb els requisits d'aquesta disposició i ha d'incloure, en particular:

- una descripció general del producte, incloses les variants previstes; i la finalitat o finalitats previstes;

- dibuixos de disseny, mètodes de fabricació previstos, així com esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.;

- les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels dibuixos i esquemes esmentats i del funcionament del producte;

- els resultats de l'anàlisi de riscos, així com una llista de les normes previstes a l'article 6 aplicades totalment o parcialment, i una descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials del Reial decret quan les normes que preveu a l'article 6 no s'apliquen en la seva totalitat;

- per als productes estèrils, una descripció dels mètodes utilitzats; i l'informe de validació.

- els resultats dels càlculs de disseny, dels controls efectuats, etc. Quan un producte s'hagi de connectar a un altre producte o a altres productes per poder funcionar d'acord amb la seva finalitat prevista, s'ha d'aportar la prova que el primer producte s'ajusta als requisits essencials quan està connectat a qualsevol d'aquests productes que tingui les característiques indicades pel fabricant;

- les solucions adoptades d'acord amb l'annex I, títol I, punt 2;

- l'avaluació preclínica;

l'avaluació clínica d'acord amb l'annex X;
les etiquetes i les instruccions d'utilització.

4. El fabricant ha d'establir i mantenir al dia un procediment sistemàtic per revisar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, incloses les disposicions que preveu l'annex X i per utilitzar els mitjans adequats per aplicar les mesures correctives que siguin necessàries, tenint en compte la naturalesa i els riscos relacionats amb el producte. El fabricant ha d'informar les autoritats competents sobre els següents fets tan aviat com en tingui coneixement:

i. Qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques o de les prestacions, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització d'un producte que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o l'alteració greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

ii. Qualsevol raó de caràcter tècnic o sanitari lligada a les característiques o les prestacions d'un producte per les raons indicades a l'anterior incís i que hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre productes del mateix tipus.

5. Per als productes posats en el mercat en condicions d'esterilitat i per als productes amb funció de mesurament de la classe I, el fabricant, a més del que disposa el present annex, ha de seguir un dels procediments previstos als annexos II, IV, V o VI. L'aplicació dels annexos esmentats i la intervenció de l'organisme notificat s'han de limitar:

en el cas de productes posats en el mercat en condicions d'esterilitat, únicament als aspectes de la fabricació que es refereixin a l'obtenció i el manteniment de les condicions d'esterilitat;

en el cas de productes amb funció de mesurament, únicament als aspectes de la fabricació relatius a la conformitat dels productes amb els requisits metrològics.

S'aplica l'apartat 6.1 del present annex.

6. Aplicació als productes de la classe IIa.—Aquest annex es pot aplicar, d'acord amb l'apartat 1.c) de l'article 13, als productes de la classe IIa amb l'excepció següent:

6.1 Quan aquest annex s'apliqui en combinació amb el procediment que preveuen els annexos IV, V o VI, la declaració de conformitat que preveu l'apartat 1 del present annex i la prevista als altres annexos esmentats constitueixen una única declaració. Pel que fa a la declaració basada en el present annex, el fabricant ha d'assegurar i declarar que el disseny del producte compleix les disposicions d'aquest Reial decret que li són aplicables.

ANNEX VIII

Declaració relativa als productes que tinguin una finalitat especial

1. Per als productes a mida o els productes destinats a recerques clíniques, el fabricant o el seu representant autoritzat han d'elaborar aquesta declaració amb els elements especificats a l'apartat 2.

2. La declaració ha d'incloure les indicacions següents:

2.1 Per als productes a mida:

El nom i l'adreça del fabricant.

Les dades que permetin identificar el producte en qüestió.

L'afirmació que el producte es destina a ser utilitzat exclusivament per un pacient determinat, i el nom de l'esmentat pacient, un acrònim o un codi numèric.

El nom del metge o de la persona autoritzada que hagi fet la prescripció corresponent i, si s'escau, el nom del centre sanitari.

Les característiques específiques del producte indicades a la prescripció.

La declaració que el producte en qüestió s'ajusta als requisits essencials enunciats a l'annex I d'aquest Reial decret i, si s'escau, la indicació dels requisits essencials que no s'hagin complert completament, indicant-ne els motius.

2.2 Per als productes destinats a recerques clíniques que preveu l'annex X:

Les dades que permetin identificar el producte en qüestió.

El pla de recerca clínica.

El manual de l'investigador.

La confirmació de l'assegurança o una altra garantia financera dels subjectes de l'assaig, en els termes que estableix l'article 8 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer.

Els documents utilitzats per obtenir el consentiment informat.

Una declaració que indiqui si el producte incorpora o no com a part integrant una substància o una substància derivada de la sang humana prevista al punt 7.4 de l'annex I.

Una declaració que indiqui si s'han utilitzat o no en la fabricació del producte teixits d'origen animal de conformitat amb l'annex XIII d'aquest Reial decret.

El dictamen del comitè d'ètica corresponent amb indicació dels aspectes que siguin objecte de l'esmentat dictamen.

El nom del metge o la persona autoritzada amb aquesta finalitat i el de la institució responsable de les recerques.

El lloc, la data d'inici i la durada prevista de les recerques.

Una declaració per la qual es faci constar que el producte de què es tracta compleix els requisits essencials, amb excepció dels aspectes objecte de les recerques, i que, quant a aquests últims, s'han adoptat totes les precaucions per protegir la salut i la seguretat del pacient.

3. El fabricant també es compromet a mantenir a disposició de les autoritats competents:

3.1 Pel que fa als productes a mida, la documentació que indiqui el lloc o llocs de fabricació i que permeti comprendre el disseny, la fabricació i les prestacions del producte, incloses les prestacions previstes de manera que se'n pugui avaluar la conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret.

El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procediment de fabricació garanteixi la conformitat dels productes fabricats amb la documentació esmentada al primer paràgraf.

3.2 Pel que fa als productes destinats a recerques clíniques, la documentació ha d'incloure:

una descripció general del producte; i de la seva finalitat prevista;

els dibuixos de disseny, mètodes de fabricació previstos, especialment en matèria d'esterilització, i esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.;

les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels dibuixos i esquemes esmentats i del funcionament del producte;

els resultats de l'anàlisi de riscos, així com una llista de les normes que preveu l'article 6, aplicades totalment o parcialment, i una descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials d'aquesta disposició, quan no s'apliquin les normes que preveu l'article 6;

si el producte conté, com a part integrant, una substància o una substància derivada de la sang humana prevista a l'annex I, punt 7.4, les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, qualitat i utilitat de la substància, o substància derivada de la sang humana, tenint en compte la finalitat prevista del producte;

si s'han utilitzat en la fabricació del producte teixits d'origen animal de conformitat amb la Directiva 2003/32/CE, les mesures de gestió del risc que s'han aplicat en aquest context per reduir el risc d'infecció;

els resultats dels càlculs de disseny, dels controls i dels assajos tècnics efectuats, etc.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procediment de fabricació garanteixi la conformitat dels productes fabricats amb la documentació esmentada al primer paràgraf del present punt.

El fabricant ha d'autoritzar l'avaluació o, si s'escau, la verificació de l'eficàcia d'aquestes mesures.

4. La informació que figuri en les declaracions a què es refereix aquest annex s'ha de conservar durant un període d'almenys cinc anys. En el cas dels productes implantables, el període ha de ser almenys de 15 anys.

5. Pel que fa als productes a mida, el fabricant s'ha de comprometre a revisar i documentar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, incloses les disposicions a què es refereix l'annex X, i a emprar els mitjans adequats per aplicar les mesures correctores que siguin necessàries. El compromís inclou l'obligació, per part del fabricant, d'informar les autoritats competents sobre els següents fets tan aviat com en tingui coneixement, així com sobre les mesures correctores que siguin procedent:

i. Qualsevol funcionament defectuós o alteració de les característiques o de les prestacions, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització d'un producte que pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o al deteriorament greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

ii. Qualsevol raó de caràcter tècnic o sanitari relacionada amb les característiques o les prestacions d'un producte que, pels motius esmentats a l'incís i, hagi induït el fabricant a realitzar una acció sistemàtica sobre productes del mateix tipus.

ANNEX IX

Criteris de classificació

I. Definicions

1. Definicions en relació amb les regles de classificació.

1.1 Durada.

Ús passatger: destinats normalment a utilitzar-se de manera contínua durant menys de seixanta minuts.

Ús a curt termini: destinats normalment a utilitzar-se de manera contínua durant un període de fins a trenta dies.

Ús prolongat: destinats normalment a utilitzar-se de manera contínua durant un període de més de trenta dies.

1.2 Productes invasius.

Producte invasiu: producte que penetra parcialment o completament a l'interior del cos o bé per un orifici corporal o bé a través de la superfície corporal.

Orifici corporal: qualsevol obertura natural del cos, així com la superfície externa del globus ocular, o una obertura artificial creada de forma permanent, com un estoma.

Producte invasiu de tipus quirúrgic: producte invasiu que penetra a l'interior del cos a través de la superfície corporal per mitjà d'una intervenció quirúrgica o en el context d'una intervenció quirúrgica.

Als efectes d'aquest Reial decret, els productes diferents dels al·ludits al paràgraf anterior i la penetració no es produeixi a través d'un dels orificis corporals reconeguts es consideren productes invasius de tipus quirúrgic.

Producte implantable.

Qualsevol producte dissenyat:

per ser implantat totalment en el cos humà, o
per substituir una superfície epitelial o la superfície ocular.

Mitjançant intervenció quirúrgica i destinat a romandre-hi després de la intervenció.

També es considera producte implantable qualsevol producte destinat a ser introduït parcialment en el cos humà mitjançant intervenció quirúrgica i a romandre-hi després de la intervenció durant un període de com a mínim trenta dies.

1.3 Instrument quirúrgic reutilitzable.—Instrument destinat a fins quirúrgics per tallar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinçar, retreure, retallar o altres procediments similars, sense estar connectat a cap producte sanitari actiu, i que es pot tornar a utilitzar una vegada efectuats tots els procediments pertinents.

1.4 Producte sanitari actiu.—Qualsevol producte sanitari el funcionament del qual depengui d'una font d'energia elèctrica o de qualsevol font d'energia diferent de la generada directament pel cos humà o per la gravetat, i que actuï mitjançant conversió de l'energia. No es consideren productes sanitaris actius els productes sanitaris destinats a transmetre, sense cap modificació significativa, energia, substàncies o altres elements d'un producte sanitari actiu al pacient. Els programes informàtics autònoms es consideren un producte sanitari actiu.

1.5 Producte actiu terapèutic.—Qualsevol producte sanitari actiu utilitzat sol o en combinació amb altres productes sanitaris, destinat a sostenir, modificar, substituir o restaurar funcions o estructures biològiques en el context del tractament o alleugeriment d'una malaltia, lesió o deficiència.

1.6 Producte actiu per a diagnòstic.—Qualsevol producte sanitari actiu utilitzat sol o en combinació amb altres productes sanitaris, destinat a proporcionar informació per a la detecció, el diagnòstic, el control o el tractament d'estats fisiològics, d'estats de salut, de malalties o de malformacions congènites.

1.7 Sistema circulatori central.—En el marc d'aquest Reial decret s'entén per sistema circulatori central els vasos següents:

Artèries pulmonars, aorta ascendent, crossa aòrtica, aorta descendent fins a la bifurcació aòrtica, artèries coronàries, artèria caròtida primitiva, artèria caròtida externa, artèria caròtida interna, artèries cerebrals, tronc braquiocefàlic, venes coronàries, venes pulmonars, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 Sistema nerviós central.—En el marc d'aquest Reial decret, s'entén per «sistema nerviós central» el cervell, les meninges i la medul·la espinal.

II. Normes de desplegament

2. Normes de desplegament.

2.1 L'aplicació de les regles de classificació es regeix per la finalitat prevista dels productes.

2.2 Si un producte es destina a utilitzar-se en combinació amb un altre producte, les regles de classificació s'apliquen a cadascun dels productes per separat. Els accessoris es classifiquen per si sols, per separat del producte amb el qual s'utilitzin.

2.3 Els suports informàtics que serveixin per manejar un producte o que tinguin influència en la seva utilització s'inclouen automàticament a la mateixa categoria.

2.4 Si un producte no es destina a utilitzar-se exclusivament o principalment en una part específica del cos, s'ha de considerar per a la classificació la seva utilització especificada més crítica.

2.5 Si per al mateix producte són aplicables diverses regles tenint en compte les prestacions que li atribueix el fabricant, s'han d'aplicar les regles que condueixin a la classificació més elevada.

2.6 Per al càlcul de la durada esmentada en el títol I, punt 1.1., per utilització contínua s'entén una utilització efectiva ininterrompuda del producte per a la finalitat prevista. Tanmateix, quan la utilització d'un producte s'interrompi per substituir-lo immediatament pel mateix producte o un producte idèntic, això es considera una extensió de la utilització contínua del producte.

III. *Classificació*

1. Productes no invasius.

1.1 Regla 1.—Tots els productes no invasius s'inclouen a la classe I, llevat que sigui aplicable alguna de les regles següents.

1.2 Regla 2.—Tots els productes no invasius destinats a la conducció o emmagatzematge de sang, fluids o teixits corporals, líquids o gasos destinats a una perfusió, administració o introducció al cos entren a la classe IIa:

Si es poden connectar a un producte sanitari actiu de la classe IIa o d'una classe superior.

Si estan destinats a ser utilitzats per a l'emmagatzematge o la canalització de sang o altres fluids o per a l'emmagatzematge d'òrgans, parts d'òrgans o teixits corporals.

A tots els altres casos s'inclouen a la classe I.

1.3 Regla 3.—Tots els productes no invasius destinats a modificar la composició biològica o química de la sang, d'altres fluids corporals o d'altres líquids destinats a introduir-se al cos s'inclouen a la classe IIb, llevat si el tractament consisteix en filtració, centrifugació o intercanvis de gasos o de calor, cas en què s'inclouen a la classe IIa.

1.4 Regla 4.—Tots els productes no invasius que entrin en contacte amb la pell lesionada:

Es classifiquen en la classe I si estan destinats a ser utilitzats com a barrera mecànica, per a la compressió o per a l'absorció de traspuats.

Es classifiquen en la classe IIb si es destinen principalment a utilitzar-se amb ferides que hagin produït una ruptura de la dermis i només puguin cicatritzar per segona intenció.

S'inclouen en la classe IIa en tots els altres casos, inclosos els productes destinats principalment a actuar en el microentorn d'una ferida.

2. Productes invasius.

2.1 Regla 5.—Tots els productes invasius en relació amb els orificis corporals, llevat dels productes invasius de tipus quirúrgic, que no estiguin destinats a ser connectats a un producte sanitari actiu o que estiguin destinats a ser connectats a un producte sanitari actiu de la classe I:

S'inclouen a la classe I si es destinen a un ús passatger.

S'inclouen a la classe IIa si es destinen a un ús a curt termini, excepte si s'utilitzen en la cavitat oral fins a la faringe, en el conducte auditu extern fins al timpà o en una cavitat nasal, cas en què s'inclouen a la classe I.

S'inclouen a la classe IIb si es destinen a un ús prolongat, excepte si s'utilitzen en la cavitat oral fins a la faringe, en el conducte auditu extern fins al timpà o en una cavitat nasal, i no poden ser absorbits per la membrana mucosa, cas en què s'inclouen a la classe IIa.

Tots els productes invasius en relació amb els orificis corporals, llevat dels productes invasius de tipus quirúrgic, que es destinin a connectar-se a un producte sanitari actiu de la classe IIa o d'una classe superior, entren a la classe IIa.

2.2 Regla 6.—Tots els productes invasius de tipus quirúrgic destinats a un ús passatger entren a la classe IIa llevat que:

Es destinin específicament a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteració cardíaca o del sistema circulatori central per contacte directe amb aquestes parts del cos, cas en què s'inclouen a la classe III.

Siguin instruments quirúrgics reutilitzables, cas en què s'inclouen a la classe I.

Estiguin destinats a utilitzar-se específicament en contacte directe amb el sistema nerviós central, cas en què s'inclouen a la classe III.

Es destinin a subministrar energia en forma de radiacions ionitzants, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

Es destinin a exercir un efecte biològic o a ser absorbits totalment o en gran part, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

Es destinin a l'administració de medicaments mitjançant un sistema de subministrament, si això s'efectua de manera potencialment perillosa tenint en compte la manera d'aplicació, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

2.3 Regla 7.—Tots els productes invasius de tipus quirúrgic destinats a un ús a curt termini s'inclouen a la classe IIa llevat que tinguin per finalitat:

Específicament, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteració cardíaca o del sistema circulatori central per contacte directe amb aquestes parts del cos, cas en què s'inclouen a la classe III; o

Utilitzar-se, específicament, en contacte directe amb el sistema nerviós central, cas en què s'inclouen a la classe III; o

Subministrar energia en forma de radiacions ionitzants, cas en què s'inclouen a la classe IIb; o

Exercir un efecte biològic o ser absorbits, totalment o en gran part, cas en què s'inclouen a la classe III; o

Experimentar modificacions químiques a l'organisme, excepte si els productes es col·loquen dins de les dents, o administrar medicaments, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

2.4 Regla 8.—Tots els productes implantables i els productes invasius d'ús prolongat de tipus quirúrgic s'inclouen a la classe IIb llevat que es destinin:

A col·locar-se dins de les dents, cas en què s'inclouen a la classe IIa.

A utilitzar-se en contacte directe amb el cor, el sistema circulatori central o el sistema nerviós central, cas en què s'inclouen a la classe III.

A exercir un efecte biològic o ser absorbits totalment o en gran part, cas en què s'inclouen a la classe III.

A patir modificacions químiques en l'organisme, excepte si els productes es col·loquen dins de les dents, o a l'administració de medicaments, cas en què s'inclouen a la classe III.

3. Regles addicionals aplicables als productes actius.

3.1 Regla 9.—Tots els productes terapèutics actius destinats a administrar o intercanviar energia s'inclouen a la classe IIa excepte si les seves característiques són tals que poden administrar energia al cos humà o intercanviar-la amb aquest de forma potencialment perillosa, tenint en compte la naturalesa, la densitat i el punt d'aplicació de l'energia, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

Tots els productes actius destinats a controlar el funcionament dels productes terapèutics actius de la classe IIb o destinats a influir directament en el funcionament dels esmentats productes s'inclouen a la classe IIb.

3.2 Regla 10.—Tots els productes actius amb fins de diagnòstic s'inclouen a la classe IIa:

Si es destinen a subministrar energia que hagi de ser absorbida pel cos humà, exclosos els productes que tinguin com a funció la il·luminació de l'organisme del pacient en l'espectre visible.

Si es destinen a crear una imatge de la distribució «in vivo» de fàrmacs radioactius.

Si es destinen a permetre un diagnòstic directe o la vigilància de processos fisiològics vitals llevat que es destinin específicament a la vigilància de paràmetres fisiològics vitals, quan les variacions d'aquests paràmetres, per exemple les variacions en el funcionament cardíac, la respiració, l'activitat del SNC, puguin suposar un perill immediat per a la vida del pacient, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

Els productes actius destinats a emetre radiacions ionitzants i que es destinin a la radiologia amb fins diagnòstics i terapèutics, inclosos els productes per controlar o vigilar els productes, o que influeixin directament en el funcionament d'aquests, s'inclouen a la classe IIb.

Regla 11.—Tots els productes actius destinats a administrar medicaments, líquids corporals o altres substàncies a l'organisme, o a extreure'ls d'aquest, s'inclouen a la classe IIa, llevat que això s'efectuï de forma potencialment perillosa, tenint en compte la naturalesa de les substàncies, la part del cos de què es tracti i la forma d'aplicació, cas en què s'inclouen a la classe IIb.

3.3 Regla 12.—Tots els altres productes actius s'inclouen a la classe I.

4. Regles especials.

4.1 Regla 13.—Tots els productes que incorporen com a part integrant una substància que, si s'utilitzés independentment, es podria considerar un medicament segons la definició que figura a l'article 1 de la Directiva 2001/83/CE, i que pot exercir sobre el cos humà una acció accessòria a la dels productes, s'inclouen a la classe III.

Tots els productes que incorporen, com a part integrant, una substància derivada de la sang humana, s'inclouen a la classe III.

4.2 Regla 14.—Tots els productes utilitzats amb fins anticonceptius o per a la prevenció de la transmissió de malalties transmissibles per contacte sexual es consideren productes de la classe IIb, llevat que siguin productes implantables o invasius d'ús prolongat, cas en què s'inclouen a la classe III.

4.3 Regla 15.—Tots els productes destinats específicament a usos de desinfecció, neteja, esbandida o, si s'escau, a la hidratació de lents de contacte, s'inclouen en la classe IIb.

Tots els productes que es destinin específicament a la desinfecció de productes sanitaris s'inclouen en la classe IIa, a menys que estiguin destinats específicament a la desinfecció de productes invasius, cas en què s'inclouen en la classe IIb.

Aquesta regla no s'aplica a productes destinats a la neteja de productes sanitaris que no siguin lents de contacte mitjançant l'acció física.

4.4 Regla 16.—Els productes destinats específicament al registre d'imatges radiogràfiques de diagnòstic s'inclouen a la classe IIa.

4.5 Regla 17.—Tots els productes elaborats utilitzant teixits animals o derivats d'aquests que hagin estat transformats en invariables s'inclouen a la classe III, excepte en els casos en què els productes estiguin destinats a entrar en contacte únicament amb pell intacta.

5. Regla 18.—No obstant el que disposen altres regles, les bosses per a sang s'inclouen a la classe IIb.

ANNEX X

Avaluació clínica

1. Disposicions generals.

1.1 Com a norma general, la confirmació del compliment dels requisits relatius a les característiques i prestacions que preveu l'annex I, apartats 1 i 3, en condicions normals

d'utilització d'un producte, així com l'avaluació dels efectes secundaris i de l'acceptabilitat de la relació benefici-risc esmentada a l'annex I, apartat 6, s'han de basar en dades clínics. L'avaluació d'aquestes dades, d'ara endavant denominada «avaluació clínica», tenint en compte, si s'escau, les normes harmonitzades pertinents, ha de seguir un procediment definit i metodològicament adequat basat:

1.1.1 O bé en una avaluació crítica de les publicacions científiques pertinents disponibles en aquell moment sobre la seguretat, les prestacions, les característiques de disseny i la finalitat prevista del producte, quan:

estigui demostrada l'equivalència del producte amb el producte a què es refereixen les dades, i

les dades demostrin adequadament la conformitat amb els requisits essencials pertinents.

1.1.2 O bé en una avaluació crítica dels resultats de totes les recerques clíniques realitzades.

1.1.3 O bé en una avaluació crítica de la combinació de les dades clíniques proporcionades a 1.1.1 i 1.1.2.

1.1 bis Quan es tracti de productes implantables i de productes de la classe III, s'han de fer recerques clíniques, llevat que estigui degudament justificat basar-se en les dades clíniques existents.

1.1 ter L'avaluació clínica i els seus resultats s'han de documentar. Aquesta documentació i/o les seves referències completes s'inclouen a la documentació tècnica del producte.

1.1 quater L'avaluació clínica i la seva documentació s'han d'actualitzar activament amb dades obtingudes del pla de seguiment post-comercialització. Quan el seguiment clínic posterior a la comercialització en el marc del pla de seguiment post-comercialització no es consideri necessari, això s'ha de justificar i documentar degudament.

1.1 quinques Quan la demostració de la conformitat amb els requisits essencials sobre la base de les dades clíniques no es consideri necessària, tota exclusió en aquest sentit s'ha de justificar adequadament a partir dels resultats de la gestió del risc i tenint en compte les especificitats de la interacció entre el producte i el cos, les prestacions clíniques previstes i les afirmacions del fabricant. L'adequació de la demostració de la conformitat amb els requisits essencials basada en l'avaluació de les prestacions, assajos en bancs de proves i l'avaluació preclínica s'ha de justificar degudament.

1.2 Totes les dades s'han de considerar confidencials d'acord amb el que disposa l'article 7.

2. Recerques clíniques.

2.1 Objectius.—Els objectius de les recerques clíniques són:

verificar que, en condicions normals d'utilització, les prestacions dels productes són conformes a les previstes a l'apartat 3 de l'annex I; i

determinar els possibles efectes secundaris indesitjables en condicions normals d'utilització i avaluar si aquests constitueixen riscos en relació amb les prestacions atribuïdes al producte.

2.2 Consideracions ètiques.—Les recerques clíniques s'han de fer d'acord amb la Declaració d'Hèlsinki, adoptada el 1964 per la divuitena Assemblea Mèdica Mundial a Hèlsinki (Finlàndia) modificada en darrer lloc per l'Assemblea Mèdica Mundial. És imperatiu que s'apliqui l'esperit de la Declaració d'Hèlsinki a totes les disposicions relatives a la protecció de les persones, i això en cadascuna de les etapes de les recerques clíniques, des de la primera reflexió sobre la necessitat i la justificació de l'estudi, fins a la publicació dels resultats.

2.3 Mètodes.

2.3.1 Les recerques clíniques s'han de dur a terme segons un pla de proves adequat i corresponent a l'estat de la ciència i de la tècnica del moment, definit de manera que es confirmi o es refuti les afirmacions del fabricant a propòsit del producte; aquestes recerques han d'incloure un nombre d'observacions suficient per garantir la validesa científica de les conclusions.

2.3.2 Els procediments utilitzats per dur a terme les recerques s'han d'adaptar al producte examinat.

2.3.3 Les recerques clíniques s'han de fer en condicions similars a les condicions normals d'utilització del producte.

2.3.4 S'han d'examinar totes les característiques pertinents, incloses les relatives a la seguretat, a les prestacions del producte i als efectes sobre el pacient.

2.3.5 S'han de registrar íntegrament i s'han de comunicar immediatament a totes les autoritats competents dels estats membres en els quals s'estigui efectuant la recerca clínica tots els esdeveniments adversos greus.

2.3.6 Les recerques s'han d'efectuar en un entorn adequat sota la responsabilitat d'un metge o d'una altra persona que tingui les qualificacions i estigui autoritzada amb aquesta finalitat.

El metge o la persona autoritzada han de tenir accés a les dades tècniques i clíniques relatives al producte.

2.3.7 L'informe escrit, signat pel metge o per la persona autoritzada responsable, ha de contenir una avaluació crítica de totes les dades obtingudes durant les recerques clíniques.

3. Mostres.

a) Les mostres de productes sanitaris per ser utilitzades en les recerques clíniques han de ser proporcionades gratuïtament pel promotor. En determinades situacions es poden autoritzar altres formes de subministrament.

Totes les mostres sobrants han de ser retornades al promotor, una vegada finalitzada la recerca.

b) Les etiquetes i el manual d'instruccions de les mostres per a la utilització en recerques clíniques han d'estar redactades en la llengua espanyola oficial de l'Estat i han de permetre en qualsevol moment la perfecta identificació dels productes.

c) El promotor ha de conservar a l'arxiu principal de l'assaig els protocols de fabricació i control dels lots de productes fabricats per a la recerca clínica.

d) Els serveis de farmàcia de l'hospital han de supervisar el subministrament de les mostres que s'hagin d'utilitzar en la recerca clínica.

ANNEX XI

criteris mínims que s'han d'observar per a la designació dels organismes notificats

1. L'organisme notificat, el director i el personal encarregat de fer les operacions d'avaluació i verificació no poden ser ni el dissenyador, ni el fabricant, ni el proveïdor, ni l'instal·lador, ni l'usuari dels productes que controlin, ni el representant de cap d'aquestes persones. No poden intervenir, ni directament ni com representants, en el disseny, la construcció, la comercialització o el manteniment d'aquests productes. Això no exclou la possibilitat que s'intercanviï informació tècnica entre el fabricant i l'organisme.

2. L'organisme i el personal encarregat del control han de dur a terme les operacions d'avaluació i verificació amb la màxima integritat professional i amb la competència requerida en el sector dels productes sanitaris i han d'estar lliures de tota pressió i incitació, en particular d'ordre econòmic, que pugui influir en el seu judici o en els resultats del control, especialment de les pressions procedents de persones o grups de persones interessades en els resultats de les verificacions.

Quan un organisme notificat confiï tasques específiques a un subcontractista en relació amb l'observació i verificació de fets, s'ha d'assegurar prèviament que el subcontractista compleix el que disposa el Reial decret i, especialment, el present annex. L'organisme notificat ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals els documents pertinents relatius a l'avaluació de la competència del subcontractista i als treballs efectuats per aquest últim en l'àmbit d'aquest Reial decret.

3. L'organisme notificat ha de ser capaç de realitzar el conjunt de les tasques assignades en un dels annexos II a VI als organismes d'aquest tipus i per a les quals estat notificat, independentment que aquestes tasques siguin efectuades pel mateix organisme o sota la seva responsabilitat. En particular, ha de disposar del personal i tenir els mitjans necessaris per complir adequadament les tasques tècniques i administratives lligades a l'execució de les avaluacions i verificacions. Això pressuposa la disponibilitat de personal científic suficient al si de l'organització, que tingui l'experiència adequada i els coneixements necessaris per avaluar, des d'un punt de vista mèdic, la funcionalitat i les prestacions dels productes que li hagin estat notificats, en relació amb els requisits d'aquest Reial decret i, en particular, amb els requisits de l'annex I. Així mateix, ha de tenir accés a l'equip per fer les verificacions requerides.

4. El personal encarregat dels controls ha de tenir:

Una bona formació professional relativa al conjunt de les operacions d'avaluació i verificacions per a les que l'organisme hagi estat designat.

Un coneixement satisfactori de les prescripcions relatives a les inspeccions que efectuï i una pràctica suficient dels controls.

L'aptitud necessària per redactar els certificats, actes i informes que constitueixen la materialització dels controls efectuats.

5. S'ha de garantir la independència del personal encarregat del control. La remuneració de cada agent no ha de dependre ni del nombre de controls que efectuï ni del resultat dels controls.

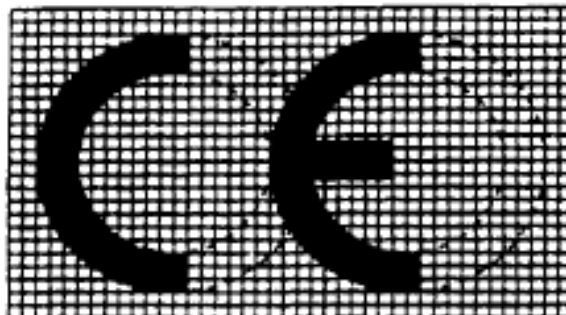
6. L'organisme ha de subscriure una assegurança de responsabilitat civil, llevat que la responsabilitat sigui coberta per l'Administració estatal, o que els controls siguin efectuats directament per organismes públics.

7. El personal de l'organisme encarregat dels controls està vinculat pel secret professional en relació amb tot el que arribi al seu coneixement en l'exercici de les seves funcions (llevat de relació amb les autoritats administratives competents de l'Estat espanyol) en l'àmbit d'aquest Reial decret o de qualsevol disposició de dret intern adoptada en aplicació d'aquesta.

ANNEX XII

Marcatge CE de conformitat

El marcatge CE de conformitat consisteix en les inicials «CE» presentades de la manera següent:



Si el marcatge es redueix o s'amplia, s'han de mantenir les proporcions indicades en l'esquema graduat que figura més amunt.

Els diferents components del marcatge CE han de tenir, bàsicament, la mateixa dimensió vertical, que no pot ser inferior a 5 mil·límetres.

Es pot no complir aquest requisit de dimensió mínima en casos de productes de petites dimensions.

ANNEX XIII

Anàlisi del risc i estratègia de gestió del risc dels productes sanitaris en l'elaboració dels quals s'utilitzen teixits d'origen animal

1. Anàlisi i gestió del risc.

1.1. Justificació de l'ús de teixits o derivats d'origen animal.—Basant-se en la seva anàlisi del risc i en la seva estratègia de gestió del risc global per a un producte sanitari determinat, el fabricant ha de justificar la decisió d'utilitzar els teixits o derivats d'origen animal a què es refereix l'apartat 3 de l'article 5 (especificant les espècies animals i els teixits), tenint en compte el benefici clínic esperat, el risc residual potencial i les alternatives apropiades.

1.2. Procediment d'avaluació.—Per garantir un alt nivell de protecció als pacients o usuaris, el fabricant de productes per a l'elaboració dels quals s'utilitzin teixits o derivats d'origen animal als quals es refereix l'apartat 1.1 ha de portar a terme una anàlisi del risc i una estratègia de gestió del risc adequats i ben documentats, per abordar tots els aspectes pertinents relatius a les EET. Així mateix, ha d'identificar els perills associats als teixits o derivats, elaborar la documentació sobre les mesures adoptades per reduir al màxim el risc de transmissió i demostrar l'acceptabilitat del risc residual associat al producte per a l'elaboració del qual s'utilitzin els teixits o derivats, tenint en compte l'ús al qual està destinat el producte i els avantatges que aporta.

La seguretat d'un producte, pel que fa al seu potencial per propagar un agent transmissible, depèn de tots els factors descrits als apartats 1.2.1 a 1.2.7, que han de ser analitzats, avaluats i gestionats. La combinació d'aquestes mesures determina la seguretat del producte.

S'han de tenir en compte dues etapes clau, que són:

La selecció dels materials de partida (teixits o derivats) considerats adequats d'acord amb la seva contaminació potencial amb agents transmissibles (vegeu els apartats 1.2.1, 1.2.2 i 1.2.3), tenint en compte els tractaments posteriors.

L'aplicació d'un procediment de producció per eliminar o inactivar agents transmissibles presents en els teixits o derivats controlats en origen (vegeu l'apartat 1.2.4).

A més, s'han de tenir en compte les característiques del producte i l'ús al qual l'esmentat producte està destinat (vegeu els apartats 1.2.5, 1.2.6 i 1.2.7).

A l'hora de procedir a l'anàlisi del risc i a l'aplicació de l'estratègia de gestió del risc, s'ha de prestar la deguda atenció als dictàmens dels comitès científics pertinents i, quan sigui procedent, als dictàmens del Comitè d'Especialitats Farmacèutiques les referències del qual s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

1.2.1 Els animals com a font de material.—El risc d'EET està relacionat amb les espècies i les races, i també amb la naturalesa del teixit de partida. Tenint en compte que l'acumulació de la infecciositat d'EET es produeix en un període d'incubació de diversos anys, el proveïment a partir d'animals joves sans es considera un factor de reducció del risc. S'han d'excloure els animals de risc, com els que s'hagin trobat morts, els que han estat sacrificats en situacions d'emergència i els sospitosos de patir EET.

1.2.2 Origen geogràfic.—A l'espera de la classificació dels països en funció de la qualificació sanitària respecte de l'EEB, que preveu el Reglament (CE) núm. 999/2001 del

Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes transmissibles, publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» de 31 de maig de 2001, a l'hora de valorar el risc d'un país d'origen s'ha d'utilitzar el risc geogràfic d'EEB. El risc geogràfic d'EEB és un indicador qualitatiu de la probabilitat que existeixin un o més bovins infectats per l'EEB, tant en el nivell preclínic com clínic, en un moment donat, en un país determinat. Quan es confirma aquesta presència, el risc geogràfic d'EEB aporta una indicació del nivell d'infecció d'acord amb l'especificat al quadre següent:

Nivell de risc geogràfic d'EEB	Presència d'un o més bovins infectats, clínicament o preclínicament, per l'agent de l'EEB en una regió geogràfica o país
I	Molt improbable
II	Improbable, però no es descarta
III	Probable, però sense confirmar o confirmat a un nivell inferior
IV	Confirmat a un nivell superior

Alguns factors influeixen en el risc geogràfic d'infecció d'EEB relacionat amb l'ús de teixits en estat brut o derivats, procedents d'un país determinat. Els esmentats factors es defineixen a l'apartat 1 de l'article 2.3.13.2 del Codi zoosanitari internacional de l'OIE (Oficina Internacional d'Epizooties), disponible a la pàgina web www.oie.int/esp/normes/mcode/E_00067.htm.

El Comitè Director Científic ha avaluat el risc geogràfic d'EEB de diversos països tercers i estats membres, i seguirà fent-ho amb tots els països que van sol·licitar la qualificació sanitària respecte de l'EEB, tenint en compte els principals factors de l'OIE.

1.2.3 Naturalesa del teixit de partida.—El fabricant ha de tenir en compte la classificació dels riscos relacionats amb els diferents tipus de teixits de partida. La identificació de l'origen del teixit animal s'ha de sotmetre al control i a la inspecció individual per part d'un veterinari i la carcanada de l'animal ha d'obtenir la certificació d'apta per al consum humà.

El fabricant ha de garantir que no hi ha cap risc de contaminació encreuada en el moment del sacrifici.

El fabricant no ha d'utilitzar teixits o derivats d'origen animal considerats d'elevat potencial de infecciositat d'EET, llevat que la seva utilització sigui necessària en circumstàncies excepcionals, és a dir, que aportin un gran benefici al pacient i que no hi hagi teixits de partida alternatius.

A més, s'ha d'aplicar el que disposa el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

1.2.3.1 Ovins i cabrum.—S'ha elaborat una classificació de la infecciositat per a teixits d'ovins i cabrum basant-se en els coneixements actuals, sobre els agents transmissibles en teixits i líquids orgànics d'ovins i cabrum infectats de manera natural per la tremolor clínic. El dictamen del Comitè Director Científic adoptat a la reunió de 22 i 23 de juliol de 1999 i titulat «The policy of breeding and genotyping of sheep» (Política de reproducció i genotip d'ovella) (disponible en el lloc web de la Comissió http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) inclou, a l'annex, un quadre que més tard s'actualitzaria en el dictamen TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)» (TSE distribució de la capacitat infectiva en els teixits de rumiants) adoptat a la reunió de 10 i 11 de gener de 2002 (disponible en el lloc web de la Comissió http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

La classificació es pot revisar en cas de noves proves científiques (per exemple, utilitzant dictàmens pertinents dels comitès científics, del Comitè d'Especialitats Farmacèutiques, així com mesures de la Comissió Europea que regulin l'ús de material amb risc d'EET). En el «Diari Oficial de la Unió Europea» es publicarà una anàlisi de les

referències als documents o dictàmens pertinents i se n'establirà una llista, una vegada la Comissió Europea hagi adoptat una decisió.

1.2.3.2 Bovins.—La llista de material especificat de risc que figura al Reglament (CE) núm. 999/2001 es considera d'elevat potencial de infecciositat d'EET.

1.2.4 Inactivació o eliminació d'agents transmissibles.

1.2.4.1 Pel que fa als productes que no puguin resistir un procés d'inactivació o eliminació sense patir una degradació inacceptable, el fabricant s'ha de recolzar principalment en el control de l'origen.

1.2.4.2 Quant a la resta dels productes, si el fabricant declara que els processos de fabricació són capaços d'eliminar o inactivar agents transmissibles, ho ha de demostrar mitjançant la documentació adequada.

La informació pertinent procedent d'una recerca i una anàlisi de la literatura científica adequats es pot utilitzar per justificar els factors d'inactivació o eliminació quan els processos específics esmentats a la bibliografia siguin comparables als utilitzats per al producte. La recerca i l'anàlisi també han de tenir en compte els possibles dictàmens científics disponibles elaborats per un comitè científic de la UE. Els dictàmens han de servir de referència en cas que hi hagi postures divergents.

Quan la recerca bibliogràfica no serveixi per demostrar el que s'ha declarat, el fabricant ha de fer un estudi específic amb base científica sobre la inactivació o l'eliminació, tenint en compte el següent:

El risc identificat relatiu al teixit.

La identificació dels agents model pertinents.

La justificació de l'elecció de combinacions concretes d'agents model.

La identificació de la fase elegida per eliminar o inactivar els agents transmissibles.

El càlcul dels factors de reducció.

Un informe final ha d'identificar els paràmetres de fabricació i els límits que són crítics per a l'eficàcia del procés d'inactivació o eliminació.

S'han d'aplicar procediments documentats adequats per garantir el respecte dels paràmetres validats durant la fabricació de rutina.

1.2.5 Quantitats de teixits de partida o derivats d'origen animal necessaris per fabricar una unitat del producte sanitari.—El fabricant ha d'avaluar la quantitat de teixit en estat brut o derivats d'origen animal necessaris per fabricar una sola unitat del producte sanitari. En el cas de procés de purificació, el fabricant ha d'avaluar si aquest pot concentrar els nivells d'agents transmissibles presents en els teixits de partida o derivats d'origen animal.

1.2.6 Teixits o derivats d'origen animal que entren en contacte amb els pacients i usuaris.—El fabricant ha de tenir en compte:

i. La quantitat de teixit o derivat d'origen animal.

ii. La zona de contacte: la superfície, tipus (pell, mucoses, cervell, etc.), i estat (sa o danyat, per exemple).

iii. El tipus de teixit o derivat que entra en contacte amb el pacient o l'usuari.

iv. El temps que el producte està destinat a romandre en contacte amb el cos (inclòs l'efecte de reabsorció).

S'ha de tenir en compte la quantitat del producte sanitari que es pot utilitzar en un procediment determinat.

1.2.7 Via d'administració.—El fabricant ha de tenir en compte la via d'administració recomanada en la informació relativa al producte, des del risc més elevat fins al més baix.

1.3 Revisió de l'avaluació.—El fabricant ha d'establir i mantenir un procediment sistemàtic per revisar la informació obtinguda sobre el seu producte sanitari o altres productes similars en la fase posterior a la fabricació.

S'ha d'avaluar la informació per determinar la possible pertinència en matèria de seguretat, concretament:

- a) Si es detecten riscos no reconeguts anteriorment.
- b) Si el risc estimat derivat d'un perill determinat no és acceptable.
- c) Si l'avaluació original s'ha invalidat per altres motius.

En cas que es produeixi una de les situacions anteriors, s'han de tenir en compte els resultats de l'avaluació en el procés de gestió del risc.

A la vista d'aquesta nova informació, s'ha de preveure una anàlisi de les mesures de gestió del risc per al producte (inclosa la justificació de l'elecció d'un teixit o derivat d'origen animal). Si hi ha la possibilitat que hagi canviat el risc residual o la seva acceptabilitat, és necessari tornar a avaluar-ne i justificar-ne l'impacte en les mesures de control del risc aplicades anteriorment.

Els resultats d'aquesta avaluació s'han de documentar.

2. Avaluació dels productes sanitaris de la classe III per part dels organismes notificats.—Pel que fa als productes que pertanyen a la classe III d'acord amb la regla 17 (tots els productes sanitaris per a l'elaboració dels quals s'utilitzin teixits o derivats d'origen animal transformats en inviàbles, excepte els productes destinats a entrar en contacte únicament amb la pell intacta) de l'annex IX d'aquest Reial decret, els fabricants han de facilitar als organismes notificats tota la informació pertinent que permeti l'avaluació de l'estratègia d'anàlisi i gestió de riscos que estiguin aplicant. Qualsevol informació nova sobre el risc d'EET recollida pel fabricant i que tingui interès per als seus productes s'ha d'enviar a l'organisme notificat per a la seva informació.

Qualsevol canvi en relació amb els processos de proveïment, recollida, tractament i inactivació o eliminació que pugui modificar els resultats continguts a l'expedient de gestió del risc del fabricant s'ha de remetre a l'organisme notificat als efectes d'una aprovació addicional abans de la seva aplicació.