

y

Enfermidade de Aujeszky.
Equinococose/hidatidose.
Cowdriose (heartwater).
Leptospirose.
Febre Q.
Paratuberculose.
Miase por *Cochliomyia hominivorax*.
Anaplasmosse bovina.
Babesiase bovina.
Campilobacteriose xenital bovina.
Cisticercose bovina.
Dermatofilose.
Septicemia hemorráxica.
Rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaxinite pustular infecciosa.
Theileriase.
Tricomonose.
Tripanosomiase.
Febre catarral maligna.
Artrite/encefalite caprina.
Pleuroneumonía contaxiosa caprina.
Aborto enzoótico de ovelas ("Clamidiose ovina").
Adenomatose pulmonar ovina.
Enfermidade de Nairobi.
Salmonilose ("S. abortus ovis").
Maedi-Visna.
Metríte contaxiosa equina.
Linfaxite epizoótica.
Gripe equina (virus tipo A).
Piroplasmoise equina.
Rinopneumonía equina.
Varíola equina.
Arterite viral equina.
Sarna equina.
Surra ("trypanosoma evansi").
Rinite atrófica do porco.
Cisticercose porcina.
Gastroenterite transmisible.
Síndrome disxenésica e respiratoria porcina.
Bronquite infecciosa aviar.
Laringotraqueíte infecciosa aviar.
Hepatite viral do pato.
Enterite viral do pato.
Cólera aviar.
Varíola aviar.
Tifose aviar ("Salmonella gallinarum").
Bursite infecciosa (enfermidade de Gumboro).
Enfermidade de Marek.
Mycoplasmosse ("M. gallisepticum").
Clamidiose aviar.
Pullorose ("Salmonella pullorum").
Mixomatose.
Tularemia.
Enfermidade hemorráxica viral do coello.
Viremia primaveral da carpa.
Necrose hematopoética epizoótica.
Herpesvirose do salmón masou.
Acarapiose ("Acarapis woodi").
Loque europea ("Melissococcus pluton White").
Nosemose de abellas ("Nosema apis").
Leishmaniose.
Varroose ("Varroa destructor").

ANEXO II

Declaración de enfermidade

- 1) Comunidade autónoma.
- 2) Provincia afectada.
- 3) Municipio afectado.
- 4) Enfermidade que se sospeita e, se é o caso, tipo de virus.

5) Data de aparición do primeiro enfermo ou sospeitoso.

6) ¿Trátase de foco primario ou secundario?

7) Número de foco.

8) Número de referencia correspondente ao foco.

9) Data de sospeita do foco (se se coñece).

10) Data estimada da primeira infección.

11) Número de explotacións afectadas.

12) Especies afectadas.

13) Por cada foco ou explotación, especificar os datos por explotación no caso de que existan varias afectadas nun mesmo foco, por especies agrupadas en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, aves de cunhal, équidos, peces, especies silvestres, outras especies.

Censo da explotación. No caso das enfermidades das abellas debe facilitarse o número de colmeas expostas.

Número de animais clinicamente afectados. No caso das enfermidades das abellas debe facilitarse o número de colmeas clinicamente afectadas.

Número de animais mortos.

Número de animais sacrificados.

Número de animais destruídos.

Número de canais destruídas.

14) Data (prevista) de finalización das operacións de sacrificio de animais.

15) Data (prevista) de finalización das operacións de destrución.

16) Data de confirmación da enfermidade.

17) Método diagnóstico usado.

18) Centro que realizou as probas e deu a conformidade.

19) Medidas de control adoptadas.

20) Distancias a outras explotacións receptibles.

21) Orixe da enfermidade.

22) En caso de animais procedentes doutro Estado membro ou comunidade autónoma, data e hora de expedición, e Estado ou comunidade de orixe.

23) En caso de que existan outras provincias (da mesma ou distinta comunidade autónoma) afectadas por restricións, especificar estas.

En caso de confirmarse en explotacións ou zonas autorizadas ou exentas as infeccións de necrose hematopoética infecciosa, anemia infecciosa do salmón e septicemia hemorráxica viral, deberán notificarse como focos primarios. O nome e a descrición da explotación ou zona autorizada deberán incluírse no texto libre.»

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

10556 *REAL DECRETO 1372/2004, do 7 de xuño, polo que se modifica o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, e se introducen especificacións detalladas para os produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal.* («BOE» 138, do 8-6-2004.)

O Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, establece as condicións que deben reunir os produtos sanitarios e os seus accesorios para a súa posta no mercado, posta en servizo e utilización, así como os procedementos de avaliación da conformidade que lles sexan de aplicación.

No anexo I do referido real decreto establécense os requisitos esenciais que deben cumprir estes produtos e, no seu punto 2.1 e 2, establécense os requisitos espe-

cíficos para eliminar ou reducir na medida do posible o risco de infección, para o paciente, para o usuario e para terceiros, derivado do uso de tecidos de orixe animal. Neste mesmo anexo especificase que as solucións adoptadas polo fabricante no deseño e a construción dos produtos sanitarios deben axustarse aos principios de integración da seguridade, tendo en conta o estado xeralmente recoñecido da técnica.

Co fin de mellorar o nivel de seguridade e protección da saúde, cómpre seguir reforzando as medidas de protección contra o risco global de transmisión de encefalopatías esponxiformes animais a través dos produtos sanitarios; por iso, nos produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal, convén adoptar especificacións máis detalladas en canto aos requisitos establecidos no punto 2.2 do anexo I, así como especificar determinados aspectos relativos á análise e xestión do risco no marco dos procedementos de avaliación da conformidade.

No ámbito comunitario, adoptouse a Directiva 2003/32/CE da Comisión, do 23 de abril de 2003, pola que se introducen especificacións detalladas, de acordo cos requisitos establecidos na Directiva 93/42/CEE do Consello, para produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal. Por todo iso, resulta necesario incorporar tales especificacións mediante este real decreto, polo que se traspón ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2003/32/CE, modificando o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Este real decreto, en cuxa elaboración foron oídos os sectores afectados, dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e de lexislación de produtos farmacéuticos, e de acordo cos artigos 1.3, 2.2, 8.12 e disposición adicional terceira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e cos artigos 40.5 e 6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 4 de xuño de 2004,

DISPONGO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.*

O Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, modifícase nos seguintes termos:

Un. No artigo 3 engádense as seguintes definicións:

«l) Célula: a unidade organizada máis pequena de calquera forma de vida, capaz de ter unha existencia independente e de reproducirse nun marco idóneo.

m) Tecido: unha organización de células, de compoñentes extracelulares ou de ambos.

n) Derivado: un material obtido a partir dun tecido de orixe animal mediante un proceso de fabricación, como o coláxeno, a xelatina ou os anticorpos monoclonais.

ñ) Inviabile: todo o que non teña capacidade de metabolismo ou multiplicación.

ou) Axentes transmisibles: as entidades patóxenas non clasificadas, os prións e outras entidades como os axentes da encefalopatía esponxiforme bovina e da tremesía.

p) Redución, eliminación ou retirada: un proceso mediante o cal se reduce, elimina ou retira o número de axentes transmisibles, con obxecto de evitar unha infección ou unha reacción patóxena.

q) Inactivación: un proceso mediante o cal se reduce a capacidade dos axentes transmisibles de causaren unha infección ou unha reacción patóxena.

r) País de orixe: o país en que o animal naceuse, se criase ou fose sacrificado.

s) Materiais de partida: as materias primas ou calquera outro produto de orixe animal a partir do cal, ou con axuda do cal, se elaboren os produtos a que fai referencia o punto 9 do artigo 6.»

Dous. No artigo 6 engádense o seguinte punto 9:

«9. Os produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilicen tecidos de orixe animal transformados en inviables ou produtos inviables derivados de tecidos de orixe animal procedentes das especies bovina, ovina e caprina, así como os procedentes de cervos, alces, visóns e gatos, deberán cumprir as especificacións detalladas relativas aos riscos de transmisión de encefalopatías esponxiformes transmisibles (EET) en condicións normais de utilización a pacientes ou outras persoas, recollidas no anexo XIV deste real decreto.

Non obstante o establecido no punto (refírese ao parágrafo anterior ou ao punto 8) anterior, non se aplicará aos produtos anteriores cando estes non estean destinados a entraren en contacto co corpo humano ou estean destinados a entraren en contacto unicamente con pel intacta.

O coláxeno, a xelatina e o sebo das especies citadas no primeiro parágrafo deste punto utilizados na elaboración de produtos sanitarios deberán cumprir, como mínimo, os requisitos necesarios para o consumo humano.»

Tres. Engádense un novo parágrafo ao punto 1 do artigo 7, co seguinte texto:

«A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará todas as medidas necesarias para garantir que os produtos sanitarios recollidos no punto 9 do artigo 6 se comercialicen e se poñan en servizo unicamente se cumpren o disposto neste real decreto, así como as especificacións establecidas no anexo XIV.»

Catro. No artigo 8.1 engádense un segundo parágrafo co seguinte texto:

«O fabricante dos produtos sanitarios sinalados no punto 9 do artigo 6 deberá levar a cabo a análise do risco e a estratexia de xestión do risco previstos no anexo XIV, antes de presentar a solicitude de avaliación da conformidade.»

Cinco. Engádense dous novos parágrafos ao punto 1 do artigo 22:

«En relación cos produtos sanitarios recollidos no punto 9 do artigo 6, o Ministerio de Sanidade e Consumo verificará que os organismos notificados dispoñen de coñecementos actualizados sobre os ditos produtos.

Se como resultado da dita verificación se necesitare modificar as funcións dos organismos notificados, remitiráselles a oportuna notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.»

y Seis. Engádesse un novo artigo 23 bis, coa seguinte redacción:

«Artigo 23 bis. *Actuación dos organismos notificados en relación cos produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal.*

1. No caso dos produtos recollidos no punto 9 do artigo 6, os organismos notificados avaliarán a análise de risco do fabricante e a súa estratexia de xestión de risco e, en particular:

- a) A información facilitada polo fabricante.
- b) A xustificación do uso de tecidos ou derivados de orixe animal.
- c) Os resultados dos estudos sobre a eliminación ou a inactivación ou os resultados da investigación bibliográfica.
- d) O control por parte do fabricante da orixe das materias primas, dos produtos acabados e dos subcontratistas.
- e) A necesidade de comprobar os aspectos relativos á orixe dos materiais, incluídas as subministracións de terceiras partes.

2. Durante a avaliación da análise do risco e a xestión do risco no marco do procedemento de avaliación da conformidade, os organismos notificados deberán ter en conta o certificado de idoneidade EET expedido pola Dirección Europea de Calidade do Medicamento (no sucesivo, "certificado EET") para os materiais de partida, cando exista.

3. Antes de expedir un certificado de exame "CE" do deseño ou un certificado de exame "CE" de tipo, os organismos notificados deberán prestar a debida atención a calquera comentario que reciban da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios nun prazo de 12 semanas a partir da data en que se solicitase a súa opinión.

4. Excepto no caso de produtos sanitarios para cuxa elaboración se utilicen materiais de partida que dispoñan do certificado EET a que se refire o punto 2, os organismos nacionais procurarán, a través da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a opinión das autoridades competentes dos demais Estados membros sobre a súa avaliación e as conclusións da análise e xestión do risco dos tecidos ou derivados que se pretendan incorporar ao produto sanitario, de acordo co establecido polo fabricante.»

Sete. O anexo deste real decreto incorpórase como anexo XIV ao Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Disposición transitoria única. *Obtención de certificados complementarios e vixencia dos certificados expedidos antes do 1 de abril de 2004.*

Os produtos sanitarios considerados no punto 2 do artigo único provistos dun certificado de exame «CE» do deseño ou un certificado de exame «CE» de tipo expedidos antes do 1 de abril de 2004 estarán suxeitos á obtención dun certificado de exame «CE» do deseño ou un certificado de exame «CE» de tipo complementarios, co fin de cumprir as especificacións recollidas neste real decreto.

Non obstante, ata o 30 de setembro de 2004 permitirase a comercialización e a posta en servizo dos produtos sanitarios a que se refire o punto 2 do artigo único que dispoñan dun certificado de exame «CE» do deseño ou un certificado de exame «CE» de tipo expedido antes do 1 de abril de 2004.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e de lexislación de produtos farmacéuticos, e de acordo cos artigos 1.3, 2.2, 8.12 e disposición adicional terceira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e cos artigos 40.5 e 6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto, no ámbito das súas competencias.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 7 de xuño de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANEXO «ANEXO XIV

Análise do risco e estratexia de xestión do risco dos produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal

1. *Análise e xestión do risco*

1.1 Xustificación do uso de tecidos ou derivados de orixe animal.

Baseándose na súa análise do risco e na súa estratexia de xestión do risco global para un produto sanitario determinado, o fabricante xustificará a decisión de utilizar os tecidos ou derivados de orixe animal a que se refire o punto 9 do artigo 6 (especificando as especies animais e os tecidos), tendo en conta o beneficio clínico esperado, o risco residual potencial e as alternativas apropiadas.

1.2 Procedemento de avaliación.

Co obxecto de garantir un alto nivel de protección aos pacientes ou usuarios, o fabricante de produtos para cuxa elaboración se utilicen tecidos ou derivados de orixe animal a que se refire o punto 1.1 deberá levar a cabo unha análise do risco e unha estratexia de xestión do risco adecuados e ben documentados, para abordar todos os aspectos pertinentes relativos ás EET. Así mesmo, identificará os perigos asociados aos ditos tecidos ou derivados, elaborará a documentación sobre as medidas adoptadas para reducir ao máximo o risco de transmisión e demostrará a aceptabilidade do risco residual asociado ao produto para cuxa elaboración se utilicen tales tecidos ou derivados, tendo en conta o uso a que está destinado o produto e as vantaxes que achega.

A seguridade dun produto, no que se refire ao seu potencial para propagar un axente transmisible, depende de todos os factores descritos nos puntos 1.2.1 a 1.2.7, que deberán ser analizados, avaliados e xestionados. A combinación de tales medidas determina a seguridade do produto.

Deberanse ter en conta dúas etapas clave, a saber:

a) A selección dos materiais de partida (tecidos ou derivados) considerados adecuados de acordo coa súa contaminación potencial con axentes transmisibles (véxanse os puntos 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3), tendo en conta os tratamentos posteriores.

b) A aplicación dun procedemento de produción para retirar ou inactivar axentes transmisibles presentes nos tecidos ou derivados controlados en orixe (véxase o punto 1.2.4).

Ademais, teranse en conta as características do produto e o uso a que o dito produto estea destinado (véxanse os puntos 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7).

Á hora de proceder á análise do risco e á aplicación da estratexia de xestión do risco, deberase prestar a debida atención aos ditames dos comités científicos pertinentes e, cando proceda, aos ditames do Comité de Especialidades Farmacéuticas cuxas referencias se publicaran no "Diario Oficial da Unión Europea".

1.2.1 Os animais como fonte de material.

O risco de EET está relacionado coas especies e as cepas, así como coa natureza do tecido de partida. Tendo en conta que a acumulación da infección de EET se produce nun período de incubación de varios anos, o abastecemento a partir de animais novos sans considérase un factor de redución do risco. Deberanse excluír os animais de risco, como os que están mortos, os que foron sacrificados en situacións de emerxencia e os sospeitosos de padecerem EET.

1.2.2 Orixe xeográfica.

Á espera da clasificación dos países en función da súa cualificación sanitaria respecto da EEB, prevista no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles, publicado no 009Diario Oficial da Unión Europea" do 31 de maio de 2001, á hora de valorar o risco dun país de orixe utilizarase o risco xeográfico de EEB. O risco xeográfico de EEB é un indicador cualitativo da probabilidade de que existan un ou máis bovinos infectados pola EEB, tanto no nivel preclínico como clínico, nun momento dado, nun país determinado. Cando se confirma a dita presenza, o risco xeográfico de EEB achega unha indicación do nivel de infección de acordo co especificado no cadro seguinte:

Nivel de risco xeográfico de EEB	Presenza dun ou máis bovinos infectados, clínica ou preclínicamente, polo axente da EEB nunha rexión xeográfica ou país
I	Sumamente improbable.
II	Improbable, pero non se descarta.
III	Probable, pero sen confirmar ou confirmado a un nivel inferior.
IV	Confirmado a un nivel superior.

Alguns factores inflúen no risco xeográfico de infección de EEB relacionado co uso de tecidos en estado bruto ou derivados, procedentes dun país determinado. Os ditos factores defínense no punto 1 do artigo 2.3.13.2 do Código Zoonosario Internacional da OIE (Oficina Internacional de Epizootias), dispoñible na páxina web www.oie.int/esp/normes/mcode/Ep00067.htm.

O Comité Director Científico avaliou o risco xeográfico de EEB de varios países terceiros e Estados membros, e seguirao facendo con todos os países que solicitaron a súa cualificación sanitaria respecto da EEB, tendo en conta os principais factores da OIE.

1.2.3 Natureza do tecido de partida.

O fabricante deberá ter en conta a clasificación dos riscos relacionados cos diferentes tipos de tecidos de partida. A identificación da orixe do tecido animal someterase ao control e á inspección individual por parte dun veterinario e a carcasa do animal deberá obter a certificación de apta para o consumo humano.

O fabricante deberá garantir que non existe ningún risco de contaminación cruzada no momento do sacrificio.

O fabricante non utilizará tecidos ou derivados de orixe animal considerados de elevado potencial de infecciosidade de EET, a menos que a súa utilización sexa necesaria en circunstancias excepcionais, é dicir, que lle acheguen un gran beneficio ao paciente e que non existan tecidos de partida alternativos.

Ademais, aplicarase o disposto no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, polo que se establecen as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

1.2.3.1 Ovinos e caprinos.

Elabórese unha clasificación da infecciosidade para tecidos de ovinos e caprinos baseándose nos coñecementos actuais, sobre os axentes transmisibles en tecidos e líquidos orgánicos de ovinos e caprinos infectados de maneira natural pola tremesia clínica. O ditame do comité director científico adoptado na reunión do 22 e 23 de xullo de 1999 e titulado "009The policy of breeding and genotyping of sheep" (Política de reprodución e xenotipo de ovella) (dispoñible no sitio web da Comisión <http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcomeen.html>) inclúe, no seu anexo, un cadro que máis tarde se actualizaría no ditame "009TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)" (TSE distribución da capacidade infectiva nos tecidos de ruminantes) adoptado na reunión do 10 e 11 de xaneiro de 2002 (dispoñible no sitio web da Comisión <http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcomeen.html>).

A clasificación poderá revisarse á luz de novas probas científicas (por exemplo, utilizando ditames pertinentes dos comités científicos, do comité de especialidades farmacéuticas, así como medidas da Comisión Europea que regulen o uso de material con risco de EET). No 009Diario Oficial da Unión Europea" publicarase unha análise das referencias aos documentos ou ditames pertinentes e establecerase unha lista, unha vez que a Comisión Europea adoptase unha decisión.

y

1.2.3.2 Bovinos.

A lista de material especificado de risco que figura no Regulamento (CE) n.º 999/2001 considerárase de elevado potencial de infecciosidade de EET.

1.2.4 Inactivación ou eliminación de axentes transmisibles.

1.2.4.1 No que se refire aos produtos que non poidan resistir un proceso de inactivación ou eliminación sen sufrir unha degradación inaceptable, o fabricante apoiarase principalmente no control da orixe.

1.2.4.2 En canto ao resto dos produtos, se o fabricante declara que os procesos de fabricación son capaces de eliminar ou inactivar axentes transmisibles, deberá demostralo mediante a documentación adecuada.

A información pertinente procedente dunha investigación e unha análise da literatura científica adecuadas poderá utilizarse para xustificar os factores de inactivación ou eliminación cando os procesos específicos mencionados na bibliografía sexan comparables aos utilizados para o produto. A investigación e a análise tamén deberán ter en conta os posibles ditames científicos dispoñibles elaborados por un comité científico da UE. Os ditos ditames servirán de referencia en caso de que existan posturas diverxentes.

Cando a investigación bibliográfica non sirva para demostrar o declarado, o fabricante realizará un estudo específico con base científica sobre a inactivación ou a eliminación, tendo en conta o seguinte:

- a) O risco identificado relativo ao tecido.
- b) A identificación dos axentes modelo pertinentes.
- c) A xustificación da elección de combinacións concretas de axentes modelo.
- d) A identificación da fase elixida para eliminar ou inactivar os axentes transmisibles.
- e) O cálculo dos factores de redución.

Un informe final identificará os parámetros de fabricación e os límites que son críticos para a eficacia do proceso de inactivación ou eliminación.

Aplicaranse procedementos documentados adecuados para garantir o respecto dos parámetros validados durante a fabricación de rutina.

1.2.5 Cantidades de tecidos de partida ou derivados de orixe animal necesarios para fabricar unha unidade do produto sanitario.

O fabricante deberá avaliar a cantidade de tecido en estado bruto ou derivados de orixe animal necesarios para fabricar unha soa unidade do produto sanitario. En caso de proceso de purificación, o fabricante avaliará se este podería concentrar os niveis de axentes transmisibles presentes nos tecidos de partida ou derivados de orixe animal.

1.2.6 Tecidos ou derivados de orixe animal que entran en contacto cos pacientes e usuarios.

O fabricante deberá ter en conta:

- a) A cantidade de tecido ou derivado de orixe animal.
- b) A zona de contacto: a súa superficie, tipo (pel, mucosas, cerebro, etc.), e estado (san ou danado, por exemplo).
- c) O tipo de tecido ou derivado que entra en contacto co paciente ou o usuario.

d) O tempo que o produto está destinado a permanecer en contacto co corpo (incluído o efecto de reabsorción).

Terase en conta a cantidade do produto sanitario que pode utilizarse nun procedemento determinado.

1.2.7 Vía de administración.

O fabricante terá en conta a vía de administración recomendada na información relativa ao produto, desde o risco máis elevado ata o máis baixo.

1.3 Revisión da avaliación.

O fabricante establecerá e manterá un procedemento sistemático para revisar a información obtida sobre o seu produto sanitario ou outros produtos similares na fase posterior á fabricación. Avaliarase a información para determinar a súa posible pertinencia en materia de seguridade, concretamente:

- a) Se se detectan riscos non recoñecidos anteriormente.
- b) Se o risco estimado derivado dun perigo determinado xa non é aceptable.
- c) Se a avaliación orixinal se invalidou por outras razóns.

En caso de que se produza unha das situacións anteriores, deberanse ter en conta os resultados da avaliación no proceso de xestión do risco.

Á vista desta nova información, preverase unha análise das medidas de xestión do risco para o produto (incluída a xustificación da elección dun tecido ou derivado de orixe animal). Se existe a posibilidade de que cambiase o risco residual ou a súa aceptabilidade, haberá que volver a avaliar e xustificar o seu impacto nas medidas de control do risco aplicadas anteriormente.

Os resultados desta avaliación deberanse documentar.

2. *Avaliación dos produtos sanitarios da clase III por parte dos organismos notificados*

No que se refire aos produtos pertencentes á clase III de acordo coa regra 17 (todos os produtos sanitarios para cuxa elaboración se utilicen tecidos ou derivados de orixe animal transformados en inviables, excepto os produtos destinados a entraren en contacto unicamente con pel intacta) do anexo IX deste real decreto, os fabricantes deberán facilitar aos organismos notificados toda a información pertinente que permita a avaliación da estratexia de análise e xestión de riscos que estean aplicando. Calquera información nova sobre o risco de EET recollida polo fabricante e que teña interese para os seus produtos deberá enviarse ao organismo notificado para a súa información.

Calquera cambio en relación cos procesos de abastecemento, recollida, tratamento e inactivación ou eliminación que poida modificar os resultados contidos no expediente de xestión do risco do fabricante deberá transmitirse ao organismo notificado para efectos dunha aprobación adicional antes da súa aplicación.»