

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

17607 *Real decreto 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos.*

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 40, puntos 5 e 6, atribúelle á Administración xeral do Estado competencias para a regulamentación, autorización, rexistro ou homologación, segundo proceda, dos medicamentos de uso humano e veterinario e dos demais produtos e artigos sanitarios e daqueles que, ao afectar o ser humano, poidan supor un risco para a saúde das persoas; así como para regulamentar e autorizar as actividades de quen se dedica á fabricación e importación dos citados produtos.

Pola súa vez, o artigo 110 da devandita lei encoméndalle valorar a seguranza, eficacia e eficiencia das tecnoloxías relevantes para a saúde e a asistencia sanitaria.

Doutra banda, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, inclúe no seu ámbito de aplicación os produtos sanitarios, establecendo diversas previsións en relación con estes produtos que se desenvolven neste real decreto.

O Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos, constituíu o marco regulamentario español para a fabricación, importación, certificación, posta no mercado, posta en servizo, distribución, publicidade e utilización dos implantes activos. Esta regulación incorporou ao noso dereito interno a Directiva 90/385/CEE do Consello, do 20 de xuño de 1990, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os produtos sanitarios implantables activos, que constitúe unha directiva específica conforme o artigo 1, punto 4, da Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2004, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética.

O citado real decreto foi obxecto durante a súa vixencia de diversas modificacións co fin de actualizalo en consonancia coa experiencia adquirida durante a súa aplicación, así como de incorporar as novidades normativas consecuencia das disposicións comunitarias.

Con este real decreto preténdese incorporar nun único texto todas as modificacións habidas ata a data co fin de facilitar a aplicación da norma, así como introducir as últimas modificacións establecidas a nivel comunitario, mediante a transposición da Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de setembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 90/385/CEE do Consello relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os produtos sanitarios implantables activos; a Directiva 93/42/CEE do Consello, do 14 de xuño de 1993, relativa aos produtos sanitarios e a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

Igualmente, introdúcense determinados aspectos doutras disposicións comunitarias recentes que se consideran relevantes para o sector, en particular, as relativas ás obrigas dos axentes económicos e aos controis en fronteira do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 do Consello; e da Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello.

Os produtos sanitarios implantables activos constitúen un tipo de produtos sanitarios cuxas dúas características fundamentais consisten, por unha banda, en que se destinan a

ser introducidos total ou parcialmente no corpo humano para permanecer implantados nel, e por outra, en que o seu funcionamento depende da electricidade ou de calquera outra fonte de enerxía distinta da xerada polo corpo humano ou pola gravidade.

Os obxectivos que persegue a lexislación destes produtos son garantir a súa libre circulación no territorio comunitario, ofrecendo, á vez, un nivel de protección elevado, de forma que os produtos que circulen non presenten riscos para a saúde ou seguranza dos pacientes, usuarios ou terceiras persoas, e alcancen o funcionamento asignado cando sexan implantados no corpo humano e se utilicen nas condicións previstas.

Para conseguir estes obxectivos establécense os requisitos esenciais que deben satisfacer os produtos, incluíndo os relativos aos programas informáticos que incorporen os produtos ou axuden ao seu funcionamento e os de aplicación particular aos produtos que conteñan derivados do sangue humano. O cumprimento de tales requisitos vese facilitado mediante a referencia a normas europeas harmonizadas.

Tamén se establecen os procedementos de avaliación da conformidade que deben aplicar os fabricantes con vistas a colocar a marcación CE nos seus produtos. Estes procedementos lévanos a cabo os organismos notificados designados polas autoridades nacionais, que teñen a capacidade de supervisión sobre as actividades dos devanditos organismos, debendo estes facilitarlles toda a información necesaria, incluída a relativa aos certificados emitidos, rexeitados, suspendidos ou retirados. A norma detalla o procedemento que deberá seguir o organismo notificado nas súas actividades de certificación da conformidade solicitadas polos fabricantes.

A investigación clínica é unha das etapas cruciais no desenvolvemento de novos implantes ou de novas aplicacións; por iso se detallan as condicións en que se deben efectuar estas investigacións, o seu procedemento de autorización e as informacións que se deben manter, facilitar ou rexistrar nos arquivos e bases de datos correspondentes.

Tamén se detallan as obrigas de fabricantes, usuarios e outros responsables respecto da comunicación de incidentes adversos ás autoridades sanitarias, así como o funcionamento do sistema de vixilancia de produtos sanitarios mediante o cal se reciben e avalían os devanditos incidentes e se transmiten as medidas de protección da saúde destinadas a evitar a súa repetición ou a reducir as súas consecuencias. Para os efectos de reforzar as garantías sanitarias, establécese a exigencia dunha tarxeta de implantación que facilite a adopción de medidas sobre os pacientes, en caso necesario.

Un grupo especial de produtos son os produtos á medida que se destinan a ser utilizados por un paciente particular que presenta unhas determinadas características. Para estes produtos, a norma establece, igualmente, as condicións e os procedementos que se deben seguir, incluíndo o establecemento polo fabricante dun compromiso para a comunicación de incidentes adversos e para o seguimento dos produtos unha vez postos no mercado.

De acordo co establecido no artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sométense a licenza previa de funcionamento a fabricación, agrupación e esterilización dos produtos, así como a súa importación, indicándose as condicións que deben reunir as empresas que se dediquen a estas actividades, así como o procedemento que cómpre seguir para o outorgamento das devanditas autorizacións.

Tendo en conta os principios do novo marco para a comercialización dos produtos establecidos na Decisión n.º 768/2008/CE, introdúcese as obrigas dos axentes económicos que interveñen na cadea de comercialización dos produtos: fabricantes, importadores e distribuidores, en relación coa conservación e o mantemento da documentación pertinente á disposición das autoridades durante un período de 15 anos, a adopción de medidas correctoras ante calquera sospeita ou evidencia de riscos para a saúde ou ante a falta de conformidade dos produtos, a suxeición ás decisións das autoridades sanitarias e de colaboración e cooperación con elas, así como a rastrexabilidade destinada ao seguimento do produto na cadea de comercialización. Tamén se introduce a exigencia de designación dun representante autorizado establecido na Unión Europea para os fabricantes non comunitarios.

Establécense as condicións para o comercio exterior dos produtos, especificando os requisitos que deberá aplicar a inspección sanitaria na importación dos produtos. Tamén se determina a información que cómpre facilitar ás autoridades sanitarias sobre os produtos no momento da súa posta á disposición en territorio español, así como a relativa ás empresas españolas responsables da posta no mercado.

Regúlase a distribución, a venda e a publicidade, que quedan reservadas, con carácter xeral, a profesionais ou centros sanitarios, establecéndose a prohibición de venda ao público de produtos sanitarios implantables activos por medios telemáticos, todo iso de acordo coas previsións que establece nesta materia a Lei 29/2006, do 26 de xullo, como salvagarda do interese xeral de protección da saúde pública.

Pola súa vez, determínanse as facultades de inspección e adopción de medidas de protección da saúde que corresponden ás autoridades sanitarias, así como o principio de cooperación administrativa en relación con outras autoridades nacionais e comunitarias.

Por medio deste real decreto derrógase o Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 14/1986, do 25 de abril, e da Lei 29/2006, do 26 de xullo, cuxa disposición adicional terceira, punto 1, faculta o Goberno para determinar regulamentariamente e de conformidade co disposto nesta lei as condicións e os requisitos que cumprirán os produtos sanitarios para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización, así como os procedementos administrativos respectivos, de acordo co establecido na normativa da Unión Europea.

De conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, este real decreto dítase de acordo coa competencia que ten o Estado para regular a lexislación de produtos farmacéuticos, a sanidade exterior, e as bases e coordinación xeral da sanidade, garantindo, no que concirne ao tratamento dos datos persoais, o respecto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e á súa normativa de desenvolvemento.

No proceso de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e deuse audiencia aos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de outubro de 2009,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regular os produtos sanitarios implantables activos, e en particular:

- a) As garantías sanitarias dos produtos e os requisitos esenciais que deben cumprir.
- b) Os procedementos para o outorgamento das licenzas previas de funcionamento de instalacións.
- c) Os requisitos para a avaliación da conformidade dos produtos sanitarios e para a colocación da marcación CE.
- d) Os requisitos para a posta no mercado e en servizo dos produtos sanitarios cunha finalidade especial.
- e) Os requisitos e as actuacións dos organismos notificados.
- f) A comercialización e posta en servizo dos produtos sanitarios.
- g) O comercio intracomunitario e exterior dos produtos sanitarios.

- h) As investigacións clínicas con produtos sanitarios.
- i) O sistema de vixilancia de produtos sanitarios.
- j) A inspección e medidas de protección da saúde.
- k) A publicidade e exhibicións.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

a) «Produto sanitario»: calquera instrumento, dispositivo, equipamento, programa informático, material ou outro artigo, utilizado só ou en combinación, xunto con calquera accesorio, incluídos os programas informáticos destinados polo seu fabricante a finalidades específicas de diagnóstico e/ou terapia e que interveñan no seu bo funcionamento, destinado polo fabricante a ser utilizado en seres humanos con fins de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade,
- 2.º Diagnóstico, control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia,
- 3.º Investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico,
- 4.º Regulación da concepción.

E que non exerza a acción principal que se desexe obter no interior ou na superficie do corpo humano por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos nin metabólicos, pero a cuxa función poidan contribuír tales medios.

b) «Produto sanitario activo»: calquera produto sanitario que dependa da electricidade ou de calquera outra fonte de enerxía distinta da xerada directamente polo corpo humano ou pola gravidade, para funcionar adecuadamente.

c) «Produto sanitario implantable activo»: calquera produto sanitario activo destinado a ser introducido total ou parcialmente, mediante intervención cirúrxica ou médica, no corpo humano, ou mediante intervención médica, nun orificio natural, e destinado a permanecer despois da dita intervención.

d) «Produto á medida»: calquera produto fabricado especificamente segundo a prescrición escrita dun facultativo especialista, en que este faga constar, baixo a súa responsabilidade, as características específicas de deseño, e que estea destinado a ser utilizado unicamente por un paciente determinado. Os produtos fabricados segundo métodos de fabricación continua ou en serie que necesiten unha adaptación para satisfacer necesidades específicas do médico ou doutro usuario profesional, non se considerarán produtos á medida.

e) «Produto destinado a investigacións clínicas»: calquera produto destinado a ser posto á disposición dun facultativo especialista para levar a cabo as investigacións clínicas recollidas no anexo 7.2.1 efectuadas nun ambiente clínico humano adecuado.

f) «Finalidade prevista»: a utilización a que se destina o produto segundo as indicacións proporcionadas polo fabricante na etiquetaxe, as instrucións de utilización e/ou o material publicitario.

g) «Posta en servizo»: a posta á disposición do persoal facultativo para a súa implantación.

h) «Posta no mercado»: a primeira posta á disposición, a título oneroso ou gratuíto, dun produto sanitario implantable activo, non destinado a investigacións clínicas, con vistas á súa distribución e/ou utilización no mercado comunitario, independentemente de que se trate dun produto sanitario implantable activo novo ou totalmente renovado.

i) «Fabricante»: a persoa física ou xurídica responsable do deseño, fabricación, acondicionamento e etiquetaxe dun produto sanitario implantable activo, con vistas á posta no mercado deste no seu propio nome, independentemente de que estas operacións sexan efectuadas por esta mesma persoa ou por un terceiro por conta daquela.

As obrigas a que están suxeitos os fabricantes en virtude deste real decreto aplicaranse, así mesmo, á persoa física ou xurídica que monte, acondicione, trate, renove totalmente e/ou lles asigne unha finalidade como produto con vistas á posta no mercado deles no seu propio nome. Este parágrafo non se aplicará á persoa que, sen ser fabricante conforme o parágrafo primeiro, monte ou adapte conforme a súa finalidade prevista produtos xa comercializados, para un paciente determinado.

j) «Representante autorizado»: calquera persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea, designada expresamente polo fabricante, que actúe no seu lugar e á cal se poidan dirixir as autoridades e organismos na Unión Europea en lugar de ao fabricante polo que respecta ás obrigas deste, conforme esta disposición.

k) «Datos clínicos»: a información en materia de seguranza e/ou prestacións derivada do uso dun produto. Os datos clínicos obtéñense:

- 1.º Da investigación clínica do produto en cuestión; ou
- 2.º Da investigación clínica ou outros estudos mencionados en publicacións científicas, dun produto similar cuxa equivalencia co produto en cuestión se poida demostrar; ou
- 3.º Dos informes publicados ou non sobre outras experiencias clínicas co produto en cuestión, ou cun produto similar cuxa equivalencia con aquel se poida demostrar.

l) «Facultativo especialista»: médico ou calquera outra persoa que, en virtude das súas cualificacións profesionais, está legalmente autorizado para estender a prescrición ou realizar a investigación de que se trate.

m) «Importador»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduce un produto dun país terceiro en territorio comunitario.

n) «Distribuidor»: toda persoa física ou xurídica da cadea de subministración distinta do fabricante ou do importador que comercializa un produto.

ñ) «Comercialización»: toda subministración, remunerada ou gratuíta, para a súa distribución ou utilización no mercado comunitario no transcurso dunha actividade comercial.

o) «Promotor»: fabricante, representante autorizado ou outro individuo ou organización que asume a responsabilidade da iniciación e/ou posta en práctica dunha investigación clínica.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación e exclusións.*

1. Este real decreto aplicarase:

- a) Aos produtos sanitarios implantables activos.
- b) Ás condicións para a utilización dos produtos sanitarios implantables activos en investigacións clínicas.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios decidirá sobre a aplicación a un produto das definicións recollidas no artigo 2, letras do a) ao e).

Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que se require unha decisión sobre se a un produto ou grupo de produtos se lle aplica algunha das definicións do artigo 2, letras do a) ao e), presentará á Comisión Europea unha solicitude debidamente xustificada para que adopte as medidas necesarias.

3. Cando un produto sanitario implantable activo estea destinado á administración dun medicamento, o devandito produto estará regulado por este real decreto e o medicamento deberase axustar ao establecido na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e disposicións que a desenvolven.

4. Cando un produto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante unha substancia que, utilizada por separado, poida ser considerada un medicamento, conforme a definición do artigo 2.1 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos

medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e que poida exercer no corpo unha acción accesoria á do produto, o devandito produto avaliarase e autorizarase de conformidade con esta disposición.

5. Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de se utilizar por separado, se poida considerar un compoñente dun medicamento ou un medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, conforme a definición do artigo 2.18 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, e que poida exercer no corpo unha acción accesoria á do produto, denominado en diante «substancia derivada do sangue humano», este produto avaliarase e autorizarase de conformidade coas disposicións deste real decreto.

6. Aos produtos sanitarios implantables activos cuxa conformidade sexa determinada de acordo con este real decreto non lles resulta de aplicación o Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos.

7. Este real decreto non se aplicará:

a) Aos medicamentos. A decisión sobre se un determinado produto está regulado polo Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, ou por esta disposición tomarase tendo en conta, fundamentalmente, o modo de acción principal do produto.

b) Ao sangue humano, os produtos derivados do sangue humano, o plasma ou as células sanguíneas de orixe humana e os produtos que no momento da súa posta no mercado conteñan os devanditos produtos derivados do sangue humano, plasma ou células sanguíneas, con excepción dos produtos referidos no punto 5.

c) Aos órganos, aos tecidos ou ás células de orixe humana e aos produtos que incorporen tecidos ou células de orixe humana ou deriven deles, con excepción dos produtos referidos no punto 5.

d) Aos órganos, aos tecidos ou ás células de orixe animal, excepto nos casos en que un produto sexa elaborado con tecidos animais que sexan transformados en inviables ou con produtos inviables derivados de tecidos animais.

Artigo 4. *Garantías sanitarias dos produtos sanitarios implantables activos.*

1. Os produtos sanitarios implantables activos só se poden pór no mercado e/ou pór en servizo de cumpriren os requisitos establecidos neste real decreto cando sexan debidamente fornecidos, estean correctamente instalados e mantidos, e se utilicen conforme a súa finalidade prevista, sen comprometer a seguranza nin a saúde dos pacientes, dos usuarios, nin, de ser o caso, de terceiros.

2. No momento da súa posta en servizo en España, os produtos deben incluír os datos e informacións contidos nos puntos 14 e 15 do anexo 1, polo menos, en español, de modo que permitan dispor de forma certa e obxectiva dunha información eficaz, veraz e suficiente sobre as súas características esenciais.

3. Só se poderán utilizar en España produtos sanitarios implantables activos que cumpran as disposicións deste real decreto e por profesionais cualificados e debidamente adestrados, dependendo do produto de que se trate. Os produtos deberanse utilizar nas condicións e segundo a finalidade prevista polo seu fabricante.

4. De acordo co establecido na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, facilitaráselle ao paciente e incluírase na súa historia clínica a información sobre calquera produto sanitario implantable activo que reciba no curso do seu tratamento. O expresado será sen prexuízo do indicado no artigo 29 sobre a existencia de tarxetas de implantación.

Artigo 5. *Requisitos esenciais.*

1. Os produtos sanitarios implantables activos recollidos no artigo 2, letras c), d) e e), en diante denominados «os produtos», deberán cumprir os requisitos esenciais establecidos no anexo 1 que lles sexan aplicables tendo en conta a súa finalidade prevista.

2. Cando exista o correspondente risco, os produtos que sexan máquinas de acordo co previsto no Real decreto 1644/2008, do 10 de outubro, polo que se establecen as normas para a comercialización e posta en servizo das máquinas, deberán cumprir, así mesmo, os requisitos esenciais de seguranza e de saúde previstos nel, sempre que tales requisitos esenciais de seguranza e de saúde sexan máis específicos que os requisitos esenciais previstos no anexo 1 deste real decreto.

Artigo 6. Presunción de conformidade cos requisitos esenciais.

1. Cando os produtos sanitarios implantables activos se axusten ás normas nacionais correspondentes, adoptadas en aplicación de normas harmonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciais, presumiranse conformes cos requisitos esenciais de que se trate.

2. Para os efectos do punto anterior, as normas nacionais e as normas harmonizadas son aquelas cuxos números de referencia se publicaron no «Boletín Oficial del Estado» e no «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Así mesmo, consideraranse, para os efectos do punto anterior, as monografías da Farmacopea Europea relativas en particular á interacción entre medicamentos e materiais utilizados como recipientes dos medicamentos, cuxas referencias se publicaron no «Diario Oficial de la Unión Europea».

Artigo 7. Confidencialidade.

1. Sen prexuízo das disposicións existentes en materia de segredo profesional, as autoridades sanitarias velarán porque todas as partes ás cales concirne a aplicación deste real decreto manteñan a confidencialidade de calquera información obtida no exercicio da súa función. Iso non afectará as obrigas das autoridades competentes nin dos organismos notificados con respecto á información recíproca e á difusión de advertencias, nin as obrigas de información que incumban ás persoas interesadas, tanto ante as autoridades sanitarias como ante os órganos xurisdiccionais.

2. Non se considerará confidencial a seguinte información:

a) A información sobre o Rexistro de Persoas Responsables da Posta no Mercado dos produtos conforme o artigo 14;

b) A información destinada aos usuarios remitida polo fabricante, o representante autorizado, o importador ou o distribuidor en relación cunha medida conforme o artigo 28;

c) A información recollida nos certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos ou retirados.

Artigo 8. Cooperación administrativa.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cooperará coas autoridades competentes do resto de Estados membros e coa Comisión Europea, transmitíndose entre si a información necesaria para aplicar con uniformidade as disposicións aplicables aos produtos sanitarios implantables activos.

2. A cooperación establecida no punto anterior poderá formar parte de iniciativas desenvolvidas a nivel internacional.

3. Igualmente, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as comunidades autónomas cooperarán no ámbito das súas competencias.

CAPÍTULO II

Instalacións

Artigo 9. Licenza previa de funcionamento de instalacións.

1. De acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, as persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación, importación, agrupación ou esterilización de produtos sanitarios implantables activos e as instalacións en que leven a

cabo as ditas actividades requirirán licenza previa de funcionamento, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Non obstante o indicado no parágrafo anterior, os establecementos e as actividades das persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de produtos á medida requirirán licenza previa de funcionamento outorgada polas autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios outorgará unha única licenza previa de funcionamento que amparará as instalacións e as actividades que se desenvolverán nelas, tanto propias como concertadas.

3. Para a obtención das autorizacións recollidas no parágrafo primeiro do punto 1, estas solicitaranse á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a cal estudará a documentación presentada e notificará a resolución no prazo de tres meses contados desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña teñan entrada no seu rexistro.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitará ás áreas funcionais de sanidade das delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas vaian desenvolver as actividades relacionadas no punto 1, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións que resulten necesarias. A solicitude do devandito informe suspenderá, por un prazo máximo de tres meses, a tramitación do procedemento segundo o previsto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. A petición do devandito informe e a súa recepción seranlle comunicadas á empresa interesada.

Non obstante o disposto no parágrafo anterior, de forma excepcional, por razóns de urxencia ou cando a natureza das actividades o aconselle, o citado informe e a correspondente inspección poderán ser realizados pola propia Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

5. Cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización ou almacenamento en instalacións establecidas fóra do territorio español, os informes e inspeccións citados nos parágrafos anteriores poderán ser substituídos por documentación que avale convenientemente as actividades desenvolvidas.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá á denegación, suspensión ou revogación das licenzas de funcionamento cando da documentación achegada ou dos informes de inspección correspondentes non quede garantido que a empresa dispón das instalacións, medios, procedementos e persoal adecuados para desenvolver as respectivas actividades, ou cando non se manteñan as condicións en que se outorgou a licenza.

7. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas manteranse informadas mutuamente das licenzas de funcionamento outorgadas de acordo co expresado neste artigo, así como das súas modificacións, suspensións ou revogacións.

8. As licenzas de funcionamento terán un período de validez que se especificará no documento de autorización e poderanse revalidar por petición do interesado, unha vez verificado o cumprimento de requisitos.

Calquera modificación das condicións en que se outorgou a licenza de funcionamento debe ser autorizada previamente polo mesmo órgano que a outorgou.

9. A concertación de actividades por parte dos fabricantes non os exime da responsabilidade última dos eventuais incumprimentos dos subcontratistas.

Artigo 10. *Requisitos para o outorgamento da licenza previa de funcionamento.*

1. Á solicitude de licenza previa de funcionamento deberase xuntar a documentación acreditativa dos seguintes requisitos:

a) Disposibilidade dunha estrutura organizativa capaz de garantir a calidade dos produtos e a execución dos procedementos e controis procedentes.

b) Dispoñibilidade de instalacións, procedementos, equipamento e persoal adecuados segundo as actividades e produtos de que se trate. En caso de actividades concertadas, as empresas deberán declarar o nome e o enderezo dos subcontratados, describir as actividades e os medios dispoñibles para realizalas, achegar os contratos correspondentes e os procedementos de fabricación e control utilizados. Tales actividades concertadas só poderán ser realizadas por entidades que reúnan os requisitos establecidos para os fabricantes, con excepción da licenza previa de funcionamento no caso das entidades que non respondan á definición de fabricante.

c) Dispoñibilidade dun responsable técnico, titulado universitario, cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teña ao seu cargo, quen exercerá a supervisión directa de tales actividades.

A dispoñibilidade acreditarase mediante contrato en que se especificará a dedicación horaria do técnico responsable, a cal deberá ser suficiente en función do tipo e volume da actividade da empresa.

d) Dispoñibilidade dun sistema de arquivo documental para almacenar a documentación xerada con cada produto fabricado ou importado e mantemento dun rexistro de todos os produtos. O arquivo documental manterase á disposición das autoridades competentes.

O arquivo de fabricantes conterá:

1.º A documentación relativa ao sistema de calidade e ás especificacións de cada produto fabricado, incluídas etiquetaxe e instrucións de uso.

2.º A documentación que permita o seguimento dos produtos dentro da cadea de produción e control, así como a súa identificación inequívoca.

3.º A documentación relativa á experiencia adquirida coa utilización dos produtos, incluída a derivada do sistema de vixilancia, así como as reclamacións e devolucións.

4.º A documentación que permita comprender o deseño, a fabricación e as prestacións do produto, de maneira que se poida avaliar a súa conformidade cos requisitos esenciais.

5.º A documentación relativa á comercialización, que conterá os datos identificativos do produto (nome comercial, modelo, número de lote/serie), a data de fabricación e a data de envío, subministración ou entrega.

6.º A documentación sinalada nos anexos correspondentes ao procedemento de avaliación da conformidade aplicado polo fabricante.

A documentación sinalada nos puntos 2.º e 4.º poderá figurar nas empresas subcontratadas sempre que quede garantido o seu acceso ás autoridades sanitarias.

No caso de importadores, o contido do arquivo documental referirase ás actividades de importación e control desempeñadas e o seu alcance permitirá o cumprimento das obrigas sinaladas no artigo 22.

e) Dispoñibilidade dunha persoa de contacto para as actuacións relacionadas co sistema de vixilancia. Esta designación pode recaer no responsable técnico da empresa.

f) Dispoñibilidade dun procedemento para aplicar as medidas de restrición ou seguimento da utilización dos produtos que resulten adecuadas, así como aquelas que, de ser o caso, determinen as autoridades competentes.

CAPÍTULO III

Marcación de conformidade

Artigo 11. *Marcación de conformidade CE.*

1. Só se poderán pór no mercado e en servizo produtos sanitarios implantables activos que teñan a marcación CE. Como excepción, os produtos á medida e os destinados a investigacións clínicas non levarán marcación CE.

A marcación CE será colocada unicamente polo fabricante ou o seu representante autorizado e só se poderá colocar en produtos que demostren a súa conformidade cos

requisitos esenciais sinalados no artigo 5 e que seguisen os procedementos de avaliación da conformidade sinalados no artigo 12.

2. A marcación CE de conformidade, que se reproduce no anexo 9, deberase colocar no envase do produto que garanta a esterilidade, de maneira visible, lexible e indeleble; igualmente se colocará no envase exterior, se o houber, e no prospecto.

3. A marcación CE irá seguida do número de identificación do organismo notificado responsable da execución dos procedementos de avaliación recollidos nos anexos 2, 4 ou 5, segundo proceda.

4. Queda prohibido colocar marcacións que poidan inducir a erro a terceiros en relación co significado ou o logotipo da marcación CE. Poderase colocar calquera outra marcación na embalaxe ou nas instrucións de utilización que acompañan o produto, coa condición de que non se reduza a visibilidade e lexibilidade da marcación CE.

5. Tampouco se poderá colocar a marcación de conformidade CE, amparándose no previsto neste real decreto, en produtos que non se axusten á definición recollida no artigo 2, letra c).

6. No caso de produtos aos cales sexan de aplicación outras regulacións, referentes a outros aspectos nos cales se prevexa a colocación da marcación CE, só se poderá colocar esta marcación se os produtos cumpren tamén as súas disposicións pertinentes.

No entanto, se unha ou varias disposicións permitisen que o fabricante, durante un período transitorio, elixa que medidas aplicar, a marcación CE indicará que os produtos só cumpren o disposto nas regulacións aplicadas polo fabricante.

En tal caso, as referencias das devanditas regulacións, tal e como se publicaron no «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar na documentación, nos prospectos, ou nas instrucións que, estipulados por elas, acompañen os devanditos produtos. Estes documentos deberán ser accesibles sen que se teña que destruír a embalaxe que garante a esterilidade do produto.

7. Cando un produto teña a marcación CE incumprindo o establecido neste artigo, considerarase que foi obxecto dunha marcación CE indebida e tratarase, para todos os efectos, como produto non conforme. Daráselles este mesmo tratamento aos produtos en que a marcación CE non figure e deba figurar.

Artigo 12. *Condicións para a colocación da marcación CE.*

1. O fabricante, para os efectos da colocación da marcación CE, deberá optar por calquera dos seguintes procedementos de avaliación da conformidade:

- a) Declaración CE de conformidade, recollida no anexo 2, ou
- b) Exame CE de tipo, recollido no anexo 3, en combinación con algún dos procedementos seguintes:

- 1.º Verificación CE, recollida no anexo 4, ou ben
- 2.º Declaración CE de conformidade co tipo, recollida no anexo 5.

2. O fabricante poderá encargar ao seu representante autorizado na Unión Europea que inicie os procedementos de avaliación da conformidade recollidos nos anexos 3, 4 e 6. Tanto o fabricante, como o seu representante, no curso de tales procedementos, quedan sometidos ás obrigas que se establecen nos correspondentes anexos.

3. Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que a conformidade dun produto ou familia de produtos se deba establecer, malia o disposto no punto 1, aplicando unicamente un dos procedementos determinados, elixido entre os que recolle este artigo, presentará unha solicitude debidamente xustificada á Comisión Europea para que esta adopte as medidas necesarias.

Artigo 13. *Autorizacións expresas.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar de forma expresa e individualizada, en interese da protección da saúde, a posta no mercado e a

posta en servizo de produtos para os cales non se satisfixeron os procedementos de avaliación da conformidade indicados no artigo 12.

CAPÍTULO IV

Produtos cunha finalidade especial

Artigo 14. *Produtos á medida.*

1. Os produtos á medida non irán provistos da marcación CE nin lles será de aplicación a comunicación prevista no artigo 19.

2. Só se poderán pór no mercado e en servizo produtos á medida cando:

a) O seu fabricante ou representante autorizado seguisse o procedemento a que se refire o anexo 6 e efectuase antes da posta no mercado a declaración de conformidade necesaria, e

b) vaian acompañados da declaración de conformidade prevista no citado anexo, a cal debe estar á disposición do paciente concreto ao cal vai destinado o produto.

O paciente será informado de que ten á súa disposición esta declaración, a cal lle será entregada ao seu requirimento.

3. O fabricante ou calquera persoa que poña en servizo en España produtos á medida deberá ter á disposición das autoridades competentes, durante un período de polo menos 15 anos a partir da data de fabricación do último produto, a relación dos produtos que poña en servizo en España, xunto con copia da declaración que figura no punto 2 do anexo 6 e da documentación que figura no punto 3 deste mesmo anexo.

4. Os fabricantes establecidos en España que poñan no mercado produtos á medida efectuarán unha comunicación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para que sexan incluídos no Rexistro de Responsables da Posta no Mercado onde constará a descrición do seu domicilio social e dos produtos de que se trate. Esta obriga farase extensiva ao representante autorizado cando estea establecido en España.

5. Calquera modificación dos datos sinalados no punto anterior será comunicada seguindo o procedemento establecido neste artigo. Tamén se comunicará o cesamento da comercialización dos produtos.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará, logo de solicitude, a Comisión Europea e o resto dos Estados membros dos datos facilitados polo fabricante ou polo representante autorizado recollidos no punto 4.

Artigo 15. *Produtos destinados a investigacións clínicas.*

1. Os produtos destinados a investigacións clínicas non irán provistos da marcación CE nin lles será de aplicación a comunicación prevista no artigo 19.

2. Só poderán ser postos á disposición dun facultativo especialista para a súa utilización en investigacións clínicas aqueles produtos en que:

a) O seu fabricante ou representante autorizado seguisse o procedemento a que se refire o anexo 6 e establecece a declaración de conformidade necesaria, e

b) A investigación se ataña ao disposto nos artigos 26 e 27.

3. O fabricante dun produto destinado a investigacións clínicas ou o seu representante autorizado terá á disposición das autoridades competentes, durante un período de 15 anos, a declaración que figura no punto 2 do anexo 6 e a documentación do punto 3 do devandito anexo, así como o informe recollido no punto 2.3.7 do anexo 7.

CAPÍTULO V

Organismos notificadosArtigo 16. *Organismos notificados.*

1. O Ministerio de Sanidade e Política Social designará os organismos que efectuarán os procedementos recollidos no artigo 12, así como as tarefas específicas asignadas a cada organismo, e notificarao á Comisión Europea e aos demais Estados membros. Tal designación será publicada no «Boletín Oficial del Estado», xunto co número de identificación asignado pola Comisión Europea e as tarefas específicas.

O Ministerio de Sanidade e Política Social realizará as actuacións necesarias para comprobar a aptitude dos organismos de cara á súa designación e para verificar o mantemento destas aptitudes nos organismos designados.

2. Os organismos notificados deberán cumprir os requisitos recollidos no anexo 8. Presumirase que os organismos que cumpren os criterios fixados nas normas nacionais que traspoñen as normas harmonizadas correspondentes se axustan aos citados requisitos. No entanto, o acto de designación resulta independente de calquera certificación ou acreditación nacional e non queda vinculado por elas.

3. Cando se designase un organismo e se comprobe que tal organismo xa non satisfai os requisitos mínimos enumerados no anexo 8, o Ministerio de Sanidade e Política Social retirará a designación, logo de procedemento con audiencia do interesado, e informará diso a Comisión Europea e os demais Estados membros.

Artigo 17. *Actuacións do organismo notificado.*

1. O organismo notificado comprobará que o produto satisfai os requisitos esenciais recollidos neste real decreto e efectuará as tarefas previstas nos procedementos de avaliación da conformidade, elixidos polos fabricantes.

O organismo notificado emitirá os certificados correspondentes aos procedementos de avaliación da conformidade, así como as certificacións sobre os sistemas de calidade solicitadas polos fabricantes de produtos sanitarios implantables activos.

2. A documentación correspondente aos procedementos de avaliación da conformidade redactarase, polo menos, en español. No entanto, o organismo notificado poderá aceptar a presentación noutra lingua de documentación científica ou especializada que soporte parte da avaliación da conformidade.

O organismo notificado poderá exixir, en caso xustificado, calquera dato ou información que xulgue necesario para establecer ou manter o certificado de conformidade á vista do procedemento elixido.

3. Na avaliación da conformidade dun produto, o organismo notificado terá en conta os resultados dispoñibles en virtude de operacións de avaliación e de verificación que teñan lugar, de ser o caso, conforme o disposto neste real decreto, nunha fase intermedia de fabricación.

4. As decisións adoptadas polo organismo notificado conforme os anexos 2, 3 e 5 deberán especificar o seu período de validez que non será nunca superior a cinco anos e poderanse prorrogar por períodos dunha duración máxima de cinco anos logo de solicitude do fabricante e acordo do organismo notificado.

5. O organismo notificado informará a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de todos os certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados ou denegados. Así mesmo, informará os demais organismos notificados dos certificados suspendidos, retirados ou denegados, así como, logo de petición, dos certificados expedidos. Ademais, logo de petición, porá á súa disposición toda a información adicional pertinente.

6. No caso de que un organismo notificado observe que o fabricante non cumpre ou que deixou de cumprir os requisitos pertinentes deste real decreto, ou que non se debeu expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricións, ou retirará o certificado expedido, tendo este o principio de proporcionalidade, a non ser que o fabricante garanta

o cumprimento de tales requisitos mediante a aplicación de medidas correctoras eficaces.

Nos casos de suspensión, sometemento a restricións, ou retirada do certificado, ou nos casos en que se puidese requirir a intervención da autoridade competente, o organismo notificado informará dos feitos a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios trasladando unha copia da decisión correspondente. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará os demais Estados membros e a Comisión Europea. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá informadas as comunidades autónomas dos certificados suspendidos ou retirados.

7. Logo de petición, o organismo notificado facilitará toda a información e documentación pertinentes, incluídos os documentos orzamentarios necesarios para que o Ministerio de Sanidade e Política Social verifique o cumprimento dos requisitos do anexo 8.

Artigo 18. *Procedemento do organismo notificado.*

O organismo notificado, nas súas actuacións de avaliación da conformidade e de certificación de sistemas de calidade previstas neste real decreto, seguirá o procedemento seguinte:

1. O procedemento iniciarase por solicitude do fabricante ou do seu representante autorizado, conforme o indicado nos puntos 1 e 2 do artigo 12. Para iso o organismo notificado establecerá os formularios correspondentes adecuados a cada procedemento, así como a documentación técnica e de calidade que cómpre achegar en cada caso.

2. O organismo notificado e o fabricante ou o seu representante autorizado fixarán de común acordo os prazos para a realización dos procedementos, tendo en conta a complexidade tecnolóxica dos produtos e dos procesos industriais, o número e a localización xeográfica das instalacións e o número de produtos incluídos no procedemento.

A fixación de prazo formará parte da validación da solicitude e ata que non se leve a efecto non quedará admitido a trámite o procedemento.

3. Se a solicitude ou a documentación presentada non se axustase ao establecido, o organismo notificado requirirá o interesado para que, no prazo de dez (10) días, emende as deficiencias, indicándolle que se así non o fixese se terá por desistido da súa petición. Este prazo poderase ampliar por requirimento do interesado se o organismo notificado considera esta ampliación xustificada. Transcorrido o prazo sen que se produza a emenda, o organismo notificado comunicarlle a desistencia ao interesado.

4. O organismo notificado realizará as actuacións oportunas para establecer ou manter o certificado de conformidade solicitado. No curso do procedemento poderá requirir cantos datos ou informacións considere necesarios para decidir sobre a devandita conformidade.

5. O organismo notificado poderá recoñecer os informes técnicos sobre produtos ou sistemas de calidade emitidos por entidades competentes, tanto públicas coma privadas, que fosen acreditadas previamente polo propio organismo notificado, e que se emitan no ámbito e nas condicións establecidas na devandita acreditación.

6. A solicitude dos datos ou informes suspenderá os prazos acordados mentres non consten en poder do organismo notificado. A falta de presentación dos devanditos datos ou informes, transcorridos tres meses da súa solicitude, producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo o organismo notificado autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga do devandito prazo.

7. O organismo notificado comunicarlle ao solicitante a decisión adoptada, remitíndolle os correspondentes certificados ou ben desestimando a súa solicitude. Neste último suposto, a notificación conterà a motivación da decisión adoptada, así como as vías de alegación que contra ela procedan. Contra as decisións adoptadas polo organismo notificado o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o propio organismo, que, unha vez revisadas as alegacións, comunicará a decisión final ao interesado no mesmo prazo.

En caso de persistiro desacordo, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social, o cal, logo de instrución do oportuno expediente con audiencia do interesado, resolverá no prazo máximo de tres meses. Contra a devandita resolución poderanse interpor os recursos que procedan conforme o establecido nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

8. O previsto no punto anterior será tamén de aplicación no caso das decisións adoptadas polo organismo notificado, de acordo co previsto no punto 6 do artigo 17.

CAPÍTULO VI

Comercialización e posta en servizo

Artigo 19. *Comunicación de comercialización e posta en servizo e rexistros de rastrexabilidade.*

1. Calquera persoa física ou xurídica que poña por primeira vez á disposición, para a súa distribución e/ou utilización en territorio español, un produto sanitario implantable activo, deberá dirixir unha comunicación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios no momento en que faga efectiva a dita posta á disposición.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá actualizado un rexistro con todas as comunicacións a que se refire o punto anterior.

3. Así mesmo, calquera persoa física ou xurídica que comercialice produtos sanitarios implantables activos deberá manter un rexistro documentado dos produtos que poña á disposición en territorio español que conterá, polo menos, os datos seguintes:

- a) Nome comercial do produto.
- b) Modelo.
- c) Número de serie ou número de lote.
- d) Data de envío ou subministración.
- e) Identificación do cliente.

Artigo 20. *Contido da comunicación.*

1. A comunicación conterá os seguintes datos:

- a) Datos identificativos da persoa que efectúa a comunicación.
- b) Categoría, tipo de produto e modelo/s.
- c) Nome comercial do produto en España e nomes comerciais con que se comercializa o produto na Unión Europea, no caso de que sexan diferentes ao primeiro.
- d) Descrición e finalidade prevista do produto.
- e) Datos identificativos do fabricante e do lugar de fabricación e do seu representante autorizado na Unión Europea, de ser o caso.
- f) Número de identificación do organismo ou organismos notificados que interveñan na avaliación da conformidade para os efectos da colocación da marcación CE, anexos aplicados e copias dos certificados CE de conformidade.
- g) Etiquetaxe e instrucións de uso presentados ao organismo notificado ou certificados por este.
- h) Etiquetaxe e instrucións de uso con que se vaia comercializar o produto en España, cando a versión española non estea incluída na información sinalada na letra g). Neste caso, a versión española será unha tradución fiel dos presentados ao organismo notificado ou certificados por este.
- i) Data en que se comercializa ou se pon en servizo en España.
- j) Datos identificativos dos distribuidores en España, no caso de que non coincidan coa persoa sinalada na letra a).

2. Calquera modificación dos datos sinalados no punto anterior será comunicada seguindo o procedemento establecido no artigo 19. Tamén se comunicará calquera

modificación habida nos certificados, incluída a súa suspensión ou retirada, así como o cesamento da comercialización.

Artigo 21. *Información ás comunidades autónomas.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios facilitaralles o acceso aos rexistros previstos no artigo 14 e no artigo 19 ás autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.

Artigo 22. *Obrigas dos axentes económicos.*

1. Cando un fabricante que poña no mercado no seu propio nome un produto careza de domicilio social nun Estado membro, deberá designar un representante autorizado único na Unión Europea. Esta designación manterase á disposición das autoridades competentes.

2. O fabricante ou o seu representante autorizado deberá conservar a declaración de conformidade e a documentación prevista nos anexos que aplique, así como as decisións, informes e certificados dos organismos notificados, á disposición das autoridades sanitarias competentes, para os efectos de control, durante un período de quince anos contados a partir da data de fabricación do último produto.

3. Os fabricantes, os seus representantes autorizados, os importadores e os distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requirimento motivado das autoridades sanitarias, canta información se considere necesaria para vulgar sobre a conformidade dun produto. No entanto, poderase aceptar a presentación de documentación que soporte esta conformidade noutra/s linguas que poidan comprender facilmente as ditas autoridades. A negativa a facilitar a documentación sinalada neste artigo poderase considerar como presunción de non-conformidade.

No caso de que o importador ou o distribuidor non dispuxesen da documentación sinalada no punto anterior solicitarana do fabricante ou do representante autorizado.

b) Pór fin á situación de infracción, nas condicións establecidas polas autoridades sanitarias, de forma inmediata, cando se trate dun produto en que non figure a marcación CE en contra do establecido neste real decreto, ou se constate a súa colocación indebida, ou nos casos de non-conformidade.

c) Satisfacer os gastos derivados da comprobación da non-conformidade dun produto polas autoridades sanitarias, cando esta requira a realización de avaliacións ou ensaios sobre o produto ou a súa documentación técnica. Deberán facilitar igualmente as mostras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Executar calquera medida de restrición da posta no mercado, a comercialización ou a posta en servizo dos produtos, así como a súa retirada do mercado, recuperación dos usuarios ou calquera medida de seguimento da utilización dos produtos que resulte adecuada, así como aquelas que, de ser o caso, poidan ser determinadas polas autoridades sanitarias en caso de sospeita ou evidencia de risco para a saúde. Deberán cooperar coas autoridades na adopción de tales medidas.

e) Identificar, por petición das autoridades sanitarias, calquera axente que lles fornecese o produto, calquera axente ao cal fornezan o produto, e os centros sanitarios aos cales fornecesen directamente os produtos. Estas obrigas manteranse durante un período de quince anos a partir da data de fabricación ou subministración do último produto.

4. Os importadores, antes de introducir un produto, aseguraranse de que o produto posúe a marcación CE, se procede, e de que o fabricante designou un representante na Unión Europea, levou a cabo a correspondente avaliación da conformidade e elaborou a documentación técnica requirida. Garantirán que o produto vai acompañado dos datos e informacións especificados no artigo 4, punto 2, tanto na etiquetaxe coma nas instrucións de utilización, tal como se establece no citado artigo.

5. Os distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuír un produto, aseguraranse de que o produto posúe a marcación CE, se procede, e que vai acompañado dos datos e informacións especificados no artigo 4, punto 2, tanto na etiquetaxe coma nas instrucións de utilización, tal como se establece no citado artigo.

6. De acordo co establecido no artigo 28, o importador e o distribuidor deberanse asegurar de que se cumpren as obrigas de notificación establecidas no artigo citado e, en caso necesario, proceder á notificación correspondente.

No caso de que recibisen directamente dos centros sanitarios a comunicación dos casos sinalados no devandito artigo, deberano pór en coñecemento inmediato do fabricante e acordar con el os detalles da notificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 23. *Distribución e venda.*

1. Unicamente poderán ser obxecto de distribución e venda os produtos que cumpran o establecido neste real decreto e que non estean caducados, tomando como referencia para isto último a data indicada no último guión do punto 14.1 do anexo 1.

2. A distribución e venda dos produtos, cando sexa efectuada por operadores diferentes do fabricante ou do importador establecidos en territorio español, efectuarase en establecementos que garantan o seu adecuado almacenaxe e conservación, e baixo a supervisión dun técnico responsable cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada, que terá directamente ao seu cargo a execución das actividades e obrigas previstas no artigo 19. Así mesmo, será responsable da información técnico-sanitaria sobre os produtos que distribúa ou poña en servizo en España.

3. Os establecementos de distribución e venda estarán sometidos á vixilancia e inspección das autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.

4. As persoas físicas ou xurídicas que se dediquen ás devanditas actividades deberán realizar unha previa comunicación de inicio de actividade ás autoridades sanitarias da comunidade autónoma, que conterá:

- a) Identificación do establecemento e a súa actividade.
- b) Tipos de produtos que distribúe ou vende.
- c) Identificación e cualificación do técnico.

5. Os establecementos de distribución contarán coa organización e medios precisos para adoptar calquera medida que resulte adecuada en caso de riscos potenciais relacionados cos produtos. Contarán cun rexistro documentado dos produtos que distribúan, que conterá, polo menos, os datos seguintes:

- a) Nome comercial do produto.
- b) Modelo.
- c) Número de serie.
- d) Data de envío ou subministración.
- e) Identificación do cliente.

6. Os produtos sanitarios implantables activos venderanse, exclusivamente, a profesionais ou centros sanitarios.

CAPÍTULO VII

Comercio intracomunitario e exterior

Artigo 24. *Circulación comunitaria e importación.*

1. Os produtos introducidos desde países comunitarios e os importados de países terceiros só se poderán comercializar e pór en servizo en España de cumpriren as prescricións establecidas neste real decreto.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través dos servizos de inspección das áreas funcionais de sanidade das delegacións do Goberno, verificará que nas importacións de produtos sanitarios implantables activos se cumpran os seguintes requisitos:

- a) Que o importador posúa a licenza sanitaria de funcionamento prevista no artigo 9 deste real decreto.
- b) Que o produto posúa a marcación CE, salvo que se trate de produtos á medida ou produtos destinados a investigacións clínicas.
- c) Que o produto sexa obxecto dos procedementos de avaliación da conformidade previstos neste real decreto.

No caso das importacións de produtos semielaborados, comprobarase que vaian destinadas a empresas que posúan a licenza de funcionamento como fabricantes prevista no artigo 9.

3. Cando non se cumpran as condicións citadas no punto anterior, procederase ao rexeitamento da mercadoría.

Igualmente, procederase ao rexeitamento da mercadoría cando o produto posúa unha marcación CE indebida ou falsa, cando o produto sexa obxecto de medidas de restrición polas autoridades sanitarias ou cando presente un risco para a saúde.

4. As áreas funcionais de sanidade informarán a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios das operacións de importación rexeitadas.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar, por motivos xustificadas, importacións de produtos en que non se reúnan as condicións indicadas no punto 2.

Artigo 25. *Exportación.*

Os produtos que se fabriquen con destino exclusivo para a exportación a países non comunitarios e que non cumpran os requisitos expostos nesta disposición deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequivocamente, diferenciándose dos destinados ao mercado comunitario, con obxecto de evitar a súa utilización nel.

CAPÍTULO VIII

Investigacións clínicas

Artigo 26. *Investigacións clínicas.*

1. Na realización de investigacións clínicas con produtos sanitarios implantables activos aplicaranse os principios éticos, metodolóxicos e de protección dos suxeitos do ensaio, recollidos no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, así como o establecido no anexo 7 deste real decreto.

No caso de que as investigacións clínicas se realicen con produtos que teñan a marcación CE, non lles resultará de aplicación o artigo 27 salvo que as ditas investigacións teñan por obxecto utilizar os produtos nunha indicación diferente da recollida no procedemento pertinente de avaliación de conformidade. Seguirán sendo aplicables as disposicións correspondentes do anexo 7, con excepción do seu punto 3.

2. Os produtos destinados a investigación clínica só poderán ser postos á disposición dos facultativos se esta investigación conta co ditame favorable do Comité Ético de Investigación Clínica recollido no artigo 60 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Tamén será necesaria a conformidade do centro onde se vaia realizar.

Esta previsión estenderase ás modificacións de investigacións clínicas en curso que poidan supor un aumento de risco para os suxeitos participantes no ensaio.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá actualizado un rexistro con todas as investigacións clínicas comunicadas. O devandito rexistro

manterase á disposición das autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará as medidas adecuadas para garantir a saúde e a orde pública. Cando unha investigación clínica se denegue ou se suspenda, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará a súa decisión e as razóns en que se basea á Comisión Europea e a todos os Estados membros.

No caso de que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicite unha modificación significativa ou unha suspensión temporal dunha investigación clínica, informará os Estados membros afectados sobre estas accións e as razóns en que se basean as medidas adoptadas.

5. O promotor informará a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cando se produza a finalización da investigación clínica. En caso de finalización anticipada, o promotor deberá presentar unha xustificación. Se a finalización anticipada da investigación clínica for por razóns de seguranza, esta notificación transmitirase á Comisión Europea e a todos os Estados membros. O promotor deberá manter á disposición das autoridades competentes o informe a que se refire o punto 2.3.7 do anexo 7.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará as comunidades autónomas correspondentes das decisións que se adopten para garantir a seguranza das investigacións clínicas.

Artigo 27. Procedemento para a autorización das investigacións clínicas.

1. Polo menos 60 días antes do comezo das investigacións, o promotor solicitará a autorización correspondente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, acompañando a documentación sinalada no punto 2.2 do anexo 6. Esta solicitude realizarase sen prexuízo da comunicación que, de ser o caso, sexa exixida pola autoridade sanitaria da comunidade autónoma correspondente.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios verificará que a solicitude reúne os requisitos previstos no parágrafo anterior e notificaralle ao solicitante a súa admisión a trámite.

No caso de que a solicitude ou a documentación presentada non reúnan os requisitos establecidos, requirirase o solicitante para que emende as deficiencias no prazo máximo de dez (10) días, con indicación de que se así non o fixese se terá por desistido da súa petición. Transcorrido o prazo sen que se produza a emenda, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios resolverá, comunicando a desistencia ao interesado.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará a documentación presentada e resolverá autorizando as investigacións ou comunicando unha decisión en contra baseada en consideracións de saúde pública ou de orde pública. Poderanse iniciar as investigacións se transcorridos 60 días desde a notificación de admisión a trámite da solicitude, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non comunicase obxeccións motivadas ao solicitante, sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica acreditado correspondente sobre o programa de investigación de que se trate, incluída a revisión do plan de investigación clínica, así como da conformidade do centro onde se vaia realizar a investigación.

4. Se se precisa información complementaria, solicitarase por escrito ao solicitante. O prazo de 60 días suspenderase na data de emisión do escrito e renovarase a partir da data de entrada na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios da última información solicitada.

A falta de presentación da información solicitada transcorridos tres meses desde a súa solicitude producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que, nese prazo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios autorice, por petición motivada do solicitante, unha prórroga do devandito prazo.

5. Toda modificación dunha investigación clínica deberase comunicar segundo o procedemento anterior.

CAPÍTULO IX

Sistema de vixilancia

Artigo 28. *Sistema de vixilancia.*

1. Os fabricantes ou, na súa falta, os representantes autorizados, importadores ou distribuidores, deberán enviar unha notificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios sobre os seguintes feitos tan pronto como teñan coñecemento deles, así como sobre as medidas correctoras que procedan:

a) Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións dun produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

b) Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou prestacións dun produto que, polos motivos mencionados na letra anterior, induza o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre os produtos do mesmo tipo.

2. A obriga de notificar aplicarase, igualmente, aos profesionais sanitarios e ás autoridades que, con ocasión da súa actividade, tivesen coñecemento dos feitos mencionados na letra a) do punto anterior. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará o fabricante do produto involucrado ou o seu representante autorizado.

Os centros sanitarios designarán un responsable de vixilancia para os procedementos que deriven da aplicación deste artigo, o cal supervisará igualmente o cumprimento das obrigas establecidas no artigo 29 en relación coas tarxetas de implantación. Comunicarán os seus datos ás autoridades sanitarias da correspondente comunidade autónoma e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Os centros sanitarios pertencentes á Rede Sanitaria da Defensa efectuarán a dita comunicación a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, que a trasladará á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e ás autoridades sanitarias da correspondente comunidade autónoma.

3. As citadas notificacións realizaranse sen prexuízo das que, de ser o caso, sexan requiridas polas autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará e rexistrará de forma centralizada as notificacións, adoptando, de ser o caso, as medidas necesarias de protección da saúde, conforme o establecido no artigo 31.

5. Avaliada a notificación, cando sexa posible conxuntamente co fabricante ou o seu representante autorizado, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará inmediatamente a Comisión Europea e o resto de Estados membros sobre as medidas adoptadas ou previstas para minimizar a repetición dos incidentes notificados, incluíndo a información relativa a tales incidentes.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dará coñecemento ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas e á Inspección Xeral de Sanidade da Defensa da información relativa ás medidas adoptadas ou que corresponda adoptar en relación cos incidentes notificados. Igualmente dará coñecemento a outros axentes afectados nos casos en que resulte oportuno.

7. Calquera información dun fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada ou outras accións correctivas, así como calquera advertencia relacionada con produtos comercializados deberá ser facilitada en español e deberá ser posta en coñecemento da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios antes da súa difusión. A Axencia Española de

Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá determinar a conveniencia de executar as medidas propostas, e poderá impedi-las ou modificá-las por razóns xustificadas de saúde pública.

Artigo 29. *Tarxeta de implantación.*

1. Os produtos sanitarios implantables activos que se distribúan en España deberán ir acompañados dunha tarxeta de implantación. Esta tarxeta non se exixirá ao «software» necesario para o funcionamento dos produtos.

2. A tarxeta de implantación, en triplicado exemplar, incluirá polo menos o nome e modelo do produto, o número de lote ou número de serie, o nome e enderezo do fabricante, o nome do centro sanitario onde se realizou a implantación e a data desta, así como a identificación do paciente (documento nacional de identidade, número de pasaporte), e será cuberta polo hospital tras a implantación.

Un dos exemplares permanecerá arquivado na historia clínica do paciente, outro será facilitado ao paciente e o terceiro será remitido á empresa subministradora. No caso en que se dispuxese dun rexistro nacional de implantes, unha copia deste último exemplar será remitida ao rexistro nacional pola empresa subministradora.

3. A inclusión da información contida na tarxeta na historia clínica ou a súa remisión á empresa subministradora ou ao Rexistro Nacional de Implantes poderase efectuar por medios electrónicos, sempre que o sistema utilizado posúa as debidas garantías para que esta información se utilice só para os efectos previstos neste artigo.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios terá acceso aos datos contidos nas tarxetas para os fins establecidos na Orde SCO/3603/2003, do 18 de decembro, pola que se crean os rexistros nacionais de implantes.

CAPÍTULO X

Inspección e medidas de protección da saúde

Artigo 30. *Inspección.*

1. Correspóndelles ás administracións sanitarias, no ámbito das súas competencias, a realización de inspeccións periódicas para verificar que se cumpre o establecido neste real decreto.

A vulneración das previsións que establece este real decreto dará lugar á adopción, polas devanditas autoridades, das medidas correctoras precisas, con independencia das sancionadoras que procedesen.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, por si mesma ou a través dos servizos de inspección das áreas funcionais de sanidade das delegacións do Goberno, poderá exercer actividades de inspección e control respecto dos produtos de comercio exterior e dos establecementos en que se fabriquen, importen ou exporten, sempre que estean situados en territorio nacional, así como nos demais supostos previstos no punto 2 do artigo 98 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

3. O persoal ao servizo das administracións públicas que desenvolva as funcións de inspección procederá segundo o establecido no artigo 98.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e, ademais, poderá solicitar tanta información resulte necesaria para verificar o cumprimento do disposto neste real decreto polos produtos comercializados en España e polos sometidos a investigación clínica.

4. As autoridades da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas competentes auxiliaranse mutuamente para os efectos de inspección.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará as medidas adecuadas para favorecer a cooperación e asistencia mutua coas autoridades sanitarias das comunidades autónomas, incluída a organización de programas específicos de control.

Artigo 31. *Medidas de protección da saúde.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as demais autoridades sanitarias competentes, cando consideren que un produto sanitario implantable activo, un produto á medida ou un grupo de produtos determinados, unha vez postos en servizo e sendo utilizados correctamente conforme a súa finalidade prevista, poidan comprometer a saúde e/ou a seguranza dos pacientes, usuarios ou de terceiras persoas, procederán a adoptar as medidas cautelares adecuadas previstas no artigo 26 da Lei 14/1986, do 25 de abril, e no artigo 99 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. No caso de que a medida sexa adoptada por unha autoridade sanitaria distinta á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aquela deberá informar de forma inmediata este organismo da medida adoptada, así como das razóns que a motivaron.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará inmediatamente á Comisión Europea as medidas que se adoptaron, indicando as razóns, e, en particular, se esta decisión se debe:

- a) Ao incumprimento dos requisitos esenciais.
- b) Á incorrecta aplicación das normas ou monografías recollidas no artigo 6, no caso de que se afirme que se aplicaron as ditas normas.
- c) A unha lagoa nas mencionadas normas.

4. Cando un produto non conforme teña a marcación CE, fose obxecto dunha marcación CE indebida ou esta marcación CE non figure, en contra do previsto neste real decreto, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as demais autoridades sanitarias competentes adoptarán as medidas apropiadas contra o fabricante, o representante autorizado, o importador ou o distribuidor, segundo corresponda.

No caso de que a medida sexa adoptada por unha autoridade sanitaria distinta da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, porase en coñecemento deste organismo pola autoridade que adoptou a medida. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará á Comisión Europea e ao resto de Estados membros as medidas adoptadas cando o tipo de non-conformidade poida ser relevante para outros Estados membros.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dará coñecemento das medidas adoptadas polos medios idóneos, e coa rapidez adecuada a cada caso, ás autoridades sanitarias, aos servizos sanitarios, ás entidades responsables ou ao público en xeral, segundo proceda. O custo destas medidas será sufragado pola persoa física ou xurídica que dese lugar á súa adopción.

Artigo 32. *Medidas particulares de control sanitario.*

Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere, respecto dun produto ou dun grupo de produtos determinado, que, para garantir a protección da saúde das persoas, a seguranza ou o cumprimento das normas de saúde pública, tales produtos se deban retirar do mercado ou que a súa posta no mercado ou posta en servizo se deban prohibir, restrinxir ou someter a condicións especiais, poderá adoptar todas as medidas necesarias e transitorias que estean xustificadas, do cal serán informados a Comisión Europea e os outros Estados membros, indicando os motivos da súa decisión.

Polos mesmos motivos, poderá ditar disposicións sobre condicións de utilización dos produtos ou sobre medidas de seguimento especial e facer incluír as advertencias necesarias para evitar riscos sanitarios na utilización dos produtos.

Ás medidas adoptadas conforme este artigo seralles de aplicación o disposto no punto 5 do artigo 31.

Artigo 33. *Audiencia ao interesado e recursos.*

1. Calquera medida adoptada de acordo cos dous artigos anteriores deberá ser previamente posta en coñecemento do interesado, salvo que concorran razóns de urxencia para a súa adopción.

2. Cando, por aplicación deste real decreto, se rexeite ou restrinxa a posta no mercado e/ou a posta en servizo dun produto ou a realización dunha investigación clínica, así como cando se realice a retirada dun produto do mercado ou se proceda ao rexeitamento dunha importación, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade ante o órgano superior xerárquico do que ditou a resolución mediante o correspondente recurso, de acordo co establecido nos artigos 114 e seguintes da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

CAPÍTULO XI

Publicidade e exhibicións

Artigo 34. *Publicidade e promoción dos produtos.*

1. A publicidade e promoción dos produtos regulados nesta disposición rexeráse polos principios xerais establecidos na Lei 34/1988, do 11 de novembro, xeral de publicidade, así como nos artigos 27 e 102 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade e na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

2. Non se poderá realizar publicidade directa ou indirecta dirixida ao público dos produtos recollidos neste real decreto.

3. Os medios de información e promoción utilizados como soporte, xa sexan escritos, audiovisuais ou doutra natureza, terán carácter basicamente científico e estarán dirixidos e distribuíranse con exclusividade a profesionais sanitarios.

4. A información facilitarase a través de persoas adecuadamente formadas e que posúan os coñecementos suficientes para proporcionar orientacións precisas e completas sobre os produtos que promoven. O contido da información incluírá os datos técnicos necesarios para que se poida xulgar obxectivamente sobre a utilidade do produto sanitario. Particularmente, os textos de información ou promoción deberán indicar a conformidade do produto coa lexislación, así como as contraindicacións e os posibles efectos secundarios que puidesen derivar do uso dos produtos.

5. Queda prohibida a publicidade, información ou promoción de todo produto que, sen se axustar ao establecido neste real decreto, pretenda realizar algún dos fins previstos no artigo 2, letra c).

Artigo 35. *Incentivos.*

De acordo co establecido no artigo 3, punto 6, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, no marco da promoción dos produtos sanitarios implantables activos, está prohibido outorgar, ofrecer ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie aos profesionais sanitarios que prescriben os produtos, así como aos seus parentes ou persoas con que convivan.

As persoas relacionadas no parágrafo anterior non poderán solicitar ou aceptar ningún dos incentivos prohibidos.

Artigo 36. *Patrocinio de reunións científicas.*

1. As disposicións do artigo anterior non suporán un obstáculo para a hospitalidade ofrecida, directa ou indirectamente, no marco de manifestacións de carácter exclusivamente profesional e científico. Esta hospitalidade deberá ser sempre moderada no seu nivel e subordinada ao obxectivo principal da reunión, e non se poderá estender a persoas que non sexan profesionais da saúde.

2. Os premios, bolsas, contribucións e subvencións a reunións, congresos, viaxes de estudo e actos similares doados por persoas relacionadas coa fabricación, elaboración,

distribución e venda de produtos sanitarios implantables activos aplicaranse exclusivamente a actividades de índole científica cando os seus destinatarios sexan facultativos en exercicio clínico ou as entidades en que se asocian.

Nas publicacións de traballos e relatorios de reunións, congresos e actos similares faranse constar os fondos obtidos para a súa realización e fonte de financiamento. A mesma obriga alcanzará o medio de comunicación por cuxa vía se fagan públicos e que obteña fondos por ou para a súa publicación.

Artigo 37. *Exhibicións.*

Nas feiras, exposicións e demostracións poderanse presentar produtos que non cumpran as disposicións deste real decreto, sempre que nun cartel suficientemente visible, colocado nos propios produtos ou xunto deles, se indique claramente que os devanditos produtos non se poden pór no mercado nin en servizo ata que se declare a súa conformidade. Tales demostracións non poderán nunca implicar a utilización dos devanditos produtos nos pacientes.

CAPÍTULO XII

Infraccións e sancións

Artigo 38. *Infraccións.*

Terán a consideración de infraccións ao disposto neste real decreto as accións e omisións previstas no artigo 35 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no artigo 101 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e especificamente as seguintes:

1. Infraccións leves:

1.^a A presentación en feiras, exposicións e demostracións de produtos non aptos para a posta no mercado ou en servizo, sen a correspondente indicación da súa non-conformidade ou imposibilidade de posta en servizo.

2.^a O incumprimento do deber de comunicación das modificacións relativas á información prevista no artigo 20 deste real decreto.

3.^a O incumprimento dos requisitos relativos aos textos de publicidade e promoción dos produtos.

2. Infraccións graves:

1.^a A posta no mercado ou en servizo dos produtos que non reúnan todos os requisitos esenciais que lles sexan de aplicación, segundo este real decreto.

2.^a O uso de calquera outra marcación que poida inducir a confusión na marcación CE.

3.^a A posta no mercado e/ou en servizo de produtos que non satisfagan os procedementos de avaliación da conformidade ou que non efectúen as declaracións que, de ser o caso, lles resulten de aplicación.

4.^a A realización de investigacións clínicas sen se ater aos procedementos e condicións previstos neste real decreto.

5.^a O incumprimento do deber de comunicación de posta en mercado e/ou en servizo.

6.^a O incumprimento do deber de mantemento do rexistro documentado previsto no artigo 23 deste real decreto.

7.^a O incumprimento do deber de facilitar documentación establecido no artigo 22 deste real decreto.

8.^a O incumprimento das condicións de distribución e venda.

9.^a O incumprimento do deber de notificación previsto no artigo 28 deste real decreto.

10.^a A violación do principio de confidencialidade.

11.^a A posta en servizo en España de produtos sanitarios implantables activos que non inclúan os datos preceptivos polo menos en español.

3. Infraccións moi graves:

1.^a A posta no mercado e/ou en servizo de produtos que comprometan a seguranza ou a saúde dos pacientes, usuarios ou terceiros.

2.^a O uso indebido da marcación CE.

3.^a A realización de investigacións clínicas sen se ater ao contido dos protocolos comunicados, ou ben sen respectar as obrigas relativas ao consentimento das persoas suxeito delas ou, de ser o caso, do seu representante, ou o incumprimento substancial do deber de información sobre a investigación clínica en que participa como suxeito.

4.^a O incumprimento do deber de execución das medidas relativas ao artigo 22 deste real decreto.

5.^a A incorrecta execución, polo organismo notificado, das actuacións que se lle encomendan no artigo 17 deste real decreto.

6.^a O incumprimento das medidas cautelares adoptadas polas administracións sanitarias competentes.

Artigo 39. *Sancións.*

1. As accións e omisións constitutivas de infraccións, segundo o previsto no artigo 38 deste real decreto, serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo da instrución do oportuno procedemento, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer. O procedemento para a imposición de sancións axustarase aos principios establecidos no título IX da Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. As infraccións a que se refire o artigo 38 deste real decreto serán sancionadas con multa, de acordo coa gradación establecida no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade e no artigo 102 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Disposición adicional primeira. *Aplicación de taxas.*

Aos procedementos regulados nos artigos 9, 12, 19 e 26 deste real decreto seranlles de aplicación as taxas correspondentes recollidas no grupo VIII do artigo 111.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Aplicación deste real decreto ás cidades autónomas.*

As referencias que se conteñen neste real decreto ás comunidades autónomas entenderanse realizadas ás cidades con Estatuto de autonomía de Ceuta e Melilla, no marco das súas competencias.

Disposición adicional terceira. *Tramitación electrónica de procedementos.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios desenvolverá e incluírá, no rexistro electrónico do departamento, procedementos para que poidan levar a cabo por medios electrónicos as solicitudes, declaracións e comunicacións previstas neste real decreto e porá á disposición dos interesados os modelos normalizados e a información sobre os procedementos.

Disposición transitoria única. *Validez dos procedementos de autorización, certificación e comunicación.*

Os procedementos de autorización, certificación e comunicación realizados conforme o Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos, conservan a súa validez.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto, e en particular o Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos.

Disposición derradeira primeira. *Títulos competenciais e carácter básico.*

1. O artigo 3, punto 3, deste real decreto ten carácter de lexislación sobre produtos farmacéuticos, conforme o establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

2. O capítulo VII dítase ao abeiro da competencia exclusiva do Estado para regular a sanidade exterior, de acordo co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

3. O resto de disposicións deste real decreto teñen a condición de normas básicas, no sentido previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia para establecer as bases e a coordinación da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de setembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 90/385/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións dos Estados membros sobre os produtos sanitarios implantables activos; a Directiva 93/42/CEE do Consello, do 14 de xuño de 1993, relativa aos produtos sanitarios, e a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día 21 de marzo de 2010.

Dado en Madrid o 26 de outubro de 2009.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANEXO 1**Requisitos esenciais***I. Requisitos xerais*

1. Os produtos deberanse deseñar e fabricar de forma tal que a súa utilización non comprometa o estado clínico nin a seguraza dos pacientes cando se implanten nas condicións e coas finalidades previstas.

Non deberán presentar riscos para as persoas que os implanten nin, de ser o caso, para terceiros.

2. Os produtos deberán ofrecer as prestacións que lles atribuíu o fabricante, é dicir, estar deseñados e fabricados de forma tal que poidan desempeñar unha ou varias das funcións recollidas na letra a) do artigo 2, e tal como o fabricante as especificou.

3. Os requisitos xerais referidos nos puntos 1 e 2, non se deberán alterar nun grao tal que se vexan comprometidos o estado clínico e a seguraza dos pacientes e, de ser o caso, de terceiros, mentres dure o período de validez previsto polo fabricante para os produtos, e mesmo cando o produto se vexa sometido ás situacións límite que deriven das condicións normais de utilización.

4. Os produtos deberanse deseñar, fabricar e acondicionar de tal forma que as súas características e prestacións non se vexan alteradas polas condicións de almacenamento e transporte que prevexa o fabricante (temperatura, humidade, etcétera).

5. Os posibles efectos secundarios non desexados deberán constituír riscos aceptables en relación coas prestacións atribuídas.

5 bis. A demostración da conformidade cos requisitos esenciais debe incluír unha avaliación clínica conforme o anexo 7.

II. Requisitos relativos ao deseño e á fabricación

6. As solucións que adopte o fabricante no relativo ao deseño e á fabricación dos produtos deberanse axustar aos principios de integración da seguraza, tendo en conta o estado da técnica xeralmente recoñecido.

7. Os produtos implantables deberanse deseñar, fabricar e acondicionar en embalaxes non reutilizables conforme procedementos adecuados que aseguren a súa condición de estériles no momento da súa posta no mercado e que nas condicións de almacenamento e de transporte previstas polo fabricante manteñan esta calidade ata que se abra a embalaxe con vistas á súa implantación.

8. Os produtos deberanse deseñar e fabricar de forma que se eliminen ou se reduzan na medida do posible:

Os riscos de lesións vinculados ás súas características físicas ou ás súas dimensións.

Os riscos vinculados á utilización de fontes de enerxía, prestando, no caso da electricidade, especial atención ao illamento, ás correntes de fuga e ao quecemento dos produtos.

Os riscos vinculados ás condicións do ambiente razoablemente previsibles, en particular as vinculadas aos campos magnéticos, as influencias eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a presión ou as variacións de presión, a aceleración, etcétera.

Os riscos vinculados ás intervencións médicas, particularmente os derivados da utilización de desfibriladores ou de equipamentos cirúrxicos de alta frecuencia.

Os riscos relacionados coa radiación ionizante das substancias radioactivas incluídas no produto, en cumprimento dos requisitos de protección establecidos na Directiva 96/29/Euratom do Consello, do 13 de maio de 1996, pola que se establecen as normas básicas relativas á protección sanitaria dos traballadores e da poboación contra os riscos que resultan das radiacións ionizantes e na Directiva 97/43/Euratom do Consello, do 30 de xuño de 1997, relativa á protección da saúde fronte aos riscos derivados das radiacións ionizantes en exposicións médicas.

Os riscos derivados da falta de mantemento e calibración relacionados especialmente:

- a) Co aumento excesivo das correntes de fuga.
- b) Coa degradación dos materiais utilizados.
- c) Co aumento excesivo da calor xerada polo produto.
- d) Coa deterioración da precisión de calquera mecanismo de medición ou de control.

9. Os produtos deberanse deseñar e fabricar de maneira que se garantan as características e prestacións sinaladas no punto I «Requisitos xerais». Atenderase especialmente:

- Á elección dos materiais utilizados, especialmente no que respecta á toxicidade.
 - Á compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, células biolóxicas e líquidos corporais, tendo en conta a utilización prevista do produto.
 - Á compatibilidade coas substancias que estean destinados a administrar.
 - Á calidade das conexións, en particular no plano da seguranza.
 - Á fiabilidade da fonte de enerxía.
- De ser o caso, á adecuada estanquidade.

O bo funcionamento dos sistemas de mando, de programación e de control, incluídos os programas informáticos. Para os produtos que incorporen programas informáticos ou que sexan programas informáticos médicos, estes programas informáticos deben ser validados conforme o estado actual da técnica, tendo en conta os principios de desenvolvemento do ciclo de vida, xestión dos riscos, validación e verificación.

10. Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de se utilizar por separado, se poida considerar un medicamento conforme a definición do artigo 2.1 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e que poida exercer no corpo unha acción accesoria á do produto, a calidade, seguranza e utilidade de tal substancia deberanse verificar por analogía cos métodos establecidos no anexo I do referido real decreto.

Para as substancias a que se fai referencia no parágrafo anterior, o organismo notificado, unha vez verificada a utilidade da substancia como parte do produto sanitario e tendo en conta a finalidade prevista do produto, deberá pedir a unha das autoridades competentes designadas polos Estados membros ou á Axencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular mediante o seu comité, conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, un ditame científico sobre a calidade e seguranza da devandita substancia, incluída a relación beneficio clínico-risco da incorporación da substancia no produto. Cando emitan o seu ditame, a autoridade competente ou a EMA terán en conta o proceso de fabricación e os datos relativos á utilidade da incorporación da substancia no produto conforme o establecido polo organismo notificado.

Cando un produto incorpore como parte integrante unha substancia derivada do sangue humano, o organismo notificado, unha vez verificada a utilidade da substancia como parte do produto sanitario e tendo en conta a finalidade prevista do produto, deberalle pedir á EMA, actuando en particular mediante o seu comité, un ditame científico sobre a calidade e seguranza da substancia de que se trate, incluída a relación beneficio clínico-risco da incorporación da substancia derivada do sangue humano no produto. Cando emita o seu ditame, a EMA terá en conta o proceso de fabricación e os datos relativos á utilidade da incorporación da substancia no produto conforme o establecido polo organismo notificado.

Cando se modifique unha substancia accesoria incorporada nun produto, en particular con respecto ao seu proceso de fabricación, deberá ser informado o organismo notificado

das modificacións e este consultará coa autoridade competente en materia de medicamentos (é dicir, a que participase na consulta inicial), co obxecto de confirmar o mantemento da calidade e a seguranza da substancia accesoria. A autoridade competente terá en conta os datos relativos á utilidade da incorporación da substancia no produto, conforme o establecido polo organismo notificado, para garantir que os cambios non inciden negativamente na relación beneficio-risco establecida respecto da adición da substancia no produto.

Cando a autoridade competente en materia de medicamentos (é dicir, a que participase na consulta inicial) obteña información sobre a substancia accesoria que puidese incidir na relación beneficio-risco establecida respecto da adición da substancia no produto, indicará ao organismo notificado se esa información incide ou non na relación beneficio-risco establecida respecto da adición da substancia no produto. O organismo notificado terá en conta o ditame científico actualizado á hora de reexaminar o seu procedemento de avaliación da conformidade.

11. Os produtos e, de ser o caso, os seus compoñentes deberanse identificar de forma que sexa posible aplicar calquera acción adecuada que resulte necesaria debido ao descubrimento de riscos potenciais derivados dos produtos e dos seus compoñentes.

12. Os produtos deberán levar un código que permita a identificación inequívoca do produto (en particular, o tipo de produto e o ano de fabricación) e do fabricante, e o devandito código deberá ser detectable, de ser o caso, sen necesidade de recorrer a unha intervención cirúrxica.

13. Cando un produto ou os seus accesorios leven instrucións necesarias para o funcionamento do produto ou indiquen parámetros de funcionamento ou de axuste por medio dun sistema de visualización, estas informacións deberán ser comprensibles para o usuario e, de ser o caso, para o paciente.

14. Cada produto deberá presentar de forma lexible e indeleble, de ser o caso mediante símbolos xeralmente recoñecidos, as seguintes indicacións:

14.1 Sobre a embalaxe que garanta a esterilidade:

O método de esterilización.

As indicacións que permitan recoñecer esta embalaxe.

O nome e o enderezo do fabricante.

A descrición do produto.

Se se trata dun produto destinado a investigacións clínicas, a mención «exclusivamente para investigación clínica».

Se se trata dun produto á medida, a mención «produto á medida».

A indicación de que o produto implantable está en estado estéril.

A indicación do mes e do ano de fabricación.

A indicación da data límite en que o produto pode ser implantado con total seguranza.

14.2 Sobre a embalaxe comercial:

O nome e o enderezo do fabricante e o nome e o enderezo do representante autorizado cando o fabricante careza de domicilio social na comunidade.

A descrición do produto.

O destino do produto.

As características particulares necesarias para a súa correcta utilización.

Se se trata dun produto destinado a investigacións clínicas, a mención «exclusivamente para investigación clínica».

Se se trata dun produto á medida, a mención «produto á medida».

A indicación de que o produto implantable está en estado estéril.

A indicación do mes e do ano de fabricación.

A indicación da data límite en que o produto pode ser implantado con total seguranza.

As condicións de transporte e almacenamento do produto.

Cando se trate dun dos produtos sanitarios que se citan no artigo 3, punto 5, unha indicación de que o produto sanitario contén unha substancia derivada do sangue humano.

15. No momento da súa posta no mercado cada produto deberá ir acompañado dun prospecto de instrucións que inclúa os seguintes elementos:

O ano de autorización da colocación da marcación CE.

As indicacións a que se refiren os puntos 14.1 e 14.2, fóra das que figuran nos guións oitavo e noveno.

As prestacións a que se refire o punto 2 así como os posibles efectos secundarios non desexados.

As informacións necesarias que lle permitan ao médico seleccionar o produto adecuado así como o programa informático e os accesorios idóneos.

As informacións que constitúan o modo de emprego e que lle permitan ao médico e, de ser o caso, ao paciente utilizar correctamente o produto, os seus accesorios e o programa informático, así como as informacións relativas á natureza, ao alcance e aos prazos dos controis e probas de funcionamento e, de ser o caso, ás medidas de mantemento.

As informacións que, de ser o caso, sexan útiles para evitar determinados riscos derivados da implantación do produto.

As informacións sobre os riscos de interferencias recíprocas (influencias negativas sobre o produto sanitario provocadas por instrumentos presentes durante investigacións, tratamentos e viceversa), vinculados á presenza do produto en investigacións ou tratamentos específicos.

As instrucións necesarias en caso de ruptura da embalaxe que garante a esterilidade e, de ser o caso, a indicación dos métodos adecuados de reesterilización.

A advertencia, se procede, de que un produto só poderá ser utilizado de novo no caso de que sexa acondicionado novamente baixo a responsabilidade do fabricante para cumprir os requisitos esenciais.

O prospecto de instrucións deberá, ademais, incluír as indicacións que lle permitan ao médico informar o paciente sobre as contraindicacións e as precaucións que se deban observar. Estas indicacións referiranse especialmente:

Ás informacións que permitan definir a duración de vida da fonte de enerxía.

Ás precaucións que se deban adoptar en caso de cambios no rendemento do produto.

Ás precaucións que se deban tomar respecto da exposición, en condicións ambientais razoablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión ou variacións de presión, aceleración, etc.

Á información adecuada relativa aos medicamentos que o produto sanitario en cuestión estea destinado a administrar.

Data de publicación da última revisión das instrucións de utilización.

16. A confirmación da observancia dos requisitos relativos ás características e prestacións do produto, recollidas no punto I. «Requisitos xerais», en condicións normais de utilización, así como a avaliación dos efectos secundarios non desexados deberanse basear en datos clínicos establecidos de conformidade co disposto no anexo 7.

ANEXO 2

Declaración CE de conformidade (Sistema completo de garantía de calidade)

1. O fabricante aplicará o sistema de calidade aprobado para o deseño, a fabricación e a inspección final dos produtos sanitarios de que se trate, tal como se estipula nos

puntos 3 e 4 deste anexo, e quedará suxeito ao control CE, tal como se estipula no punto 5 deste anexo.

2. A declaración de conformidade é o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas do punto anterior garante e declara que os produtos de que se trate se axustan ás disposicións deste real decreto que lles sexan aplicables.

O fabricante ou o seu representante colocarán, de conformidade co artigo 11, a marcación CE e estenderán unha declaración de conformidade.

A declaración referirase a un ou varios produtos claramente identificados mediante o nome do produto, o código do produto ou outra referencia inequívoca, e o fabricante deberá conservala.

A marcación CE irá acompañada do número de identificación do organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade a un organismo notificado.

Esta solicitude deberá conter:

Toda a información pertinente para a categoría de produtos que se vaian fabricar.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Un compromiso de cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade que se aprobe.

Un compromiso de efectuar o mantemento do sistema de calidade aprobado, de forma que se garanta a súa adecuación e eficacia.

Un compromiso por parte do fabricante de establecer e manter actualizado un sistema de seguimento posvenda que inclúa as disposicións mencionadas no anexo 7. O compromiso incluírá a obriga por parte do fabricante de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos inmediatamente despois de ter coñecemento deles:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións dun produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou prestacións dun produto que, polos motivos mencionados no inciso anterior, induza ao fabricante a realizar unha acción sistemática sobre os produtos do mesmo tipo.

3.2 A aplicación do sistema de calidade deberá garantir a conformidade dos produtos coas disposicións deste real decreto aplicables a todas as fases, desde o deseño aos controis finais.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptadas polo fabricante para o seu sistema de calidade deberán figurar nunha documentación sistemática e ordenada en forma de políticas e de procedementos escritos. A documentación do sistema de calidade deberá facer posible unha interpretación uniforme da política e dos procedementos de calidade tales como os programas de calidade, plans, manuais e rexistros de calidade. Incluírá en particular os documentos, datos e rexistros derivados dos procedementos recollidos na letra c).

En particular, deberá conter unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade do fabricante.
- b) Da organización da empresa, e en particular:

Das estruturas de organización, das responsabilidades dos técnicos e da súa autoridade organizativa en materia de calidade de deseño e da fabricación dos produtos.

Dos medios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de calidade, e en particular, a súa aptitude para obter a calidade desexada do deseño e dos produtos, incluídos o control dos produtos non conformes.

Dos métodos de control da eficacia do funcionamento do sistema de calidade, en particular do tipo e o alcance do control aplicado a un terceiro, no caso de que sexa un terceiro quen realice o deseño, fabrique e/ou leve a cabo a inspección final e o ensaio dos produtos ou dos seus compoñentes.

c) Os procedementos para controlar e verificar o deseño dos produtos e, en particular:

Das características de deseño, incluídas as normas que serán de aplicación e as descrições das solucións adoptadas para que se respecten os requisitos esenciais que se apliquen aos produtos cando as normas recollidas no artigo 8 non se apliquen na súa totalidade.

Das técnicas de control e de verificación do deseño, dos procedementos e das accións sistemáticas que se deban utilizar na fase de deseño dos produtos.

Unha declaración que indique se o produto contén, ou non, como parte integrante, unha substancia ou unha substancia derivada do sangue humano recollida no punto 10 do anexo 1, así como os datos relativos ás probas realizadas respecto diso e que son necesarias para avaliar a seguranza, calidade e utilidade da devandita substancia, ou substancia derivada do sangue humano, tendo en conta a finalidade prevista do produto.

A avaliación preclínica.

A avaliación clínica recollida no anexo 7.

d) Das técnicas de control e de garantía de calidade na fabricación, e en particular:

Dos procesos e procedementos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización, de compras e dos documentos pertinentes.

Dos procedementos de identificación do produto adoptados e actualizados a partir de debuxos, especificacións e demais documentos pertinentes ao longo de todas as fases de fabricación.

e) Dos estudos e ensaios adecuados que se efectúen antes, durante e despois da produción, da frecuencia con que se levan a cabo e dos equipamentos de ensaios que se utilicen.

3.3 O organismo notificado realizará unha auditoría do sistema de calidade para determinar se reúne os requisitos recollidos no punto 3.2. Dará por suposta a conformidade cos devanditos requisitos se os sistemas de calidade cumpren as normas harmonizadas correspondentes.

O equipo encargado da avaliación incluírá, polo menos, un membro que teña experiencia en avaliacións dentro do ámbito tecnolóxico de que se trate. O procedemento de avaliación incluírá unha inspección das instalacións do fabricante e, en casos debidamente xustificadas, das instalacións dos provedores e/ou subcontratistas do fabricante, para inspeccionar os procedementos de fabricación.

Notificaráselle a decisión ao fabricante despois da última visita. Nela figurarán as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante informará o organismo notificado que aprobe o sistema de calidade de calquera proxecto de modificación do devandito sistema.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e comprobará se o sistema de calidade así modificado responde aos requisitos mencionados no punto 3.2, e notificaralle a súa decisión ao fabricante. Esta decisión incluírá as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

4. Exame do deseño do produto.

4.1 O fabricante, ademais das obrigas que lle concirnen conforme o punto 3, presentará unha solicitude de estudo do expediente de deseño relativo ao produto que se vaia fabricar e que forme parte da categoría mencionada no punto 3.1.

4.2 A solicitude describirá o deseño, a fabricación e as prestacións do produto sanitario de que se trate e deberá incluír os documentos necesarios que permitan xulgar a súa conformidade cos requisitos deste real decreto, en particular os do anexo 2, punto 3.2, terceiro parágrafo, letras c) e d).

Esta solicitude deberá conter, en particular:

As características de deseño, incluídas as normas que se aplicaron.

Unha proba obrigatoria que demostre a súa adecuación, sobre todo cando as normas recollidas no artigo 8 correspondentes non se aplicaron na súa totalidade. Esta proba deberá incluír os resultados dos ensaios adecuados, realizados polo fabricante ou baixo a súa responsabilidade.

A indicación de que o produto incorpora ou non, como parte integrante, unha substancia recollida no punto 10 do anexo 1, cuxa acción en combinación co produto pode conducir á súa dispoñibilidade polo organismo, así como os datos relativos aos ensaios efectuados respecto diso.

A avaliación clínica recollida no anexo 7.

O proxecto de prospecto de instrucións.

4.3 O organismo notificado examinará a solicitude e, se o produto cumpre os requisitos deste real decreto que lle sexan de aplicación, expedirá un certificado de exame CE de deseño ao solicitante. O organismo notificado poderá exixir que a solicitude se complete con ensaios adicionais, co fin de que se poida avaliar a conformidade cos requisitos deste real decreto. No devandito certificado constarán as conclusións do exame, as condicións da súa validez, os datos necesarios para a identificación do deseño aprobado e, de ser o caso, unha descrición do destino do produto.

Cando se trate dos produtos recollidos no anexo 1, punto 10, parágrafo segundo, o organismo notificado consultará, no referente aos aspectos recollidos no devandito punto, unha das autoridades competentes designadas polos Estados membros de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou a EMEA antes de tomar unha decisión. O ditame da autoridade nacional competente ou da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes ao da recepción da documentación válida. Na documentación do produto incluírase o ditame científico da autoridade nacional competente ou da EMEA. O organismo notificado terá debidamente en conta as opinións manifestadas na consulta ao adoptar a súa decisión. Comunicará a súa decisión final ao organismo competente de que se trate.

Cando se trate dos produtos recollidos no anexo 1, punto 10, parágrafo terceiro, deberase incluír na documentación do produto o ditame científico da EMEA. O ditame da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes ao da recepción da documentación válida. Ao adoptar a súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta o devandito ditame. O organismo notificado non poderá expedir o certificado se o ditame científico da EMEA fose desfavorable. Comunicará á EMEA a súa decisión final.

4.4 O solicitante informará o organismo notificado que expedise o certificado de exame CE do deseño sobre calquera modificación que se introduciu no deseño aprobado. As modificacións introducidas deberán recibir unha aprobación complementaria por parte do organismo notificado que expedise o certificado de exame CE do deseño cando tales modificacións poidan afectar a conformidade cos requisitos esenciais previstos no real decreto ou coas condicións estipuladas para a utilización do produto. A dita aprobación complementaria será concedida en forma de anexo ao certificado de exame CE do deseño.

5. Control.

5.1 O obxecto do control é garantir o correcto cumprimento por parte do fabricante das obrigas que derivan do sistema de calidade aprobado.

5.2 O fabricante deberá autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspeccións necesarias e facilitaralle toda a información pertinente, en particular:

A documentación do sistema de calidade.

Os datos previstos na parte do sistema de calidade relativa ao deseño, por exemplo os resultados das análises, os cálculos, os ensaios, a avaliación preclínica e clínica, o plan de seguimento clínico poscomercialización, os resultados deste seguimento, se procede, etcétera.

Os datos previstos na parte do sistema de calidade relativa á fabricación, tales como os informes correspondentes ás inspeccións, aos ensaios, aos contratos e á cualificación do persoal correspondente, etcétera.

5.3 O organismo notificado realizará periodicamente as inspeccións e avaliacións adecuadas co fin de se asegurar de que o fabricante aplica o sistema de calidade aprobado, e facilitaralle un informe de avaliación ao fabricante.

5.4 O organismo notificado poderá, así mesmo, efectuar inspeccións mediante visita sen aviso previo ao fabricante, ao cal se lle entregará un informe sobre ela.

6. Disposicións administrativas.

6.1 Durante un período mínimo de 15 anos desde a data de fabricación do último produto, o fabricante ou o seu representante autorizado terán á disposición das autoridades nacionais:

A declaración de conformidade.

A documentación recollida no segundo guión do punto 3.1 e, en particular, os documentos, os datos e os rexistros recollidos no punto 3.2, segundo parágrafo.

As modificacións recollidas no punto 3.4.

A documentación recollida no punto 4.2.

As decisións e informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2 O organismo notificado porá á disposición dos demais organismos notificados e da autoridade competente, por petición deles, toda a información pertinente relativa ás aprobacións de sistemas de calidade expedidas, rexeitadas ou retiradas.

7. Aplicación aos produtos recollidos no artigo 3.5.

Ao final da fabricación de cada lote de produtos recollidos no artigo 3.5, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e transmitiralle o certificado oficial de liberación do lote de substancias derivadas do sangue humano utilizadas no devandito produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un Estado membro, de conformidade co artigo 114, punto 2, da Directiva 2001/83/CE.

ANEXO 3

Exame CE de tipo

1. O exame CE de tipo é o procedemento mediante o cal un organismo notificado determina e certifica que un exemplar representativo da produción prevista cumpre as correspondentes disposicións deste real decreto.

2. O fabricante, ou o seu representante autorizado, entregará a solicitude de exame CE de tipo a un organismo notificado.

Esta solicitude deberá incluír:

O nome e o enderezo do fabricante, así como o nome e o enderezo do seu representante autorizado no caso de que este presente a solicitude.

Unha declaración escrita na cal se especifique que a solicitude non se presentou ante outro organismo notificado.

A documentación recollida no punto 3 deste anexo, necesaria para avaliar a conformidade do exemplar representativo da produción prevista, en diante denominado «modelo», conforme os requisitos deste real decreto.

O solicitante porá á disposición do organismo notificado un modelo. O organismo notificado poderá solicitar outros exemplares se fose necesario.

3. A documentación deberá permitir a comprensión do deseño, fabricación e prestacións do produto. A documentación deberá incluír, en particular, os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do tipo, incluídas as variantes previstas, e da súa finalidade ou finalidades previstas.

Debuxos de deseño, métodos de fabricación previstos, en particular, en materia de esterilización, esquemas de compoñentes, subconxuntos, circuitos, etcétera.

As descrições e explicacións necesarias para a comprensión dos debuxos e esquemas mencionados e do funcionamento do produto.

Unha lista das normas recollidas no artigo 6, aplicadas total ou parcialmente, así como as descrições das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais cando non se apliquen as ditas normas.

Os resultados dos cálculos de deseño, análise de riscos, investigacións, ensaios técnicos, etc., que se realizaron.

A declaración que indique se o produto contén, ou non, como parte integrante, unha substancia ou unha substancia derivada do sangue humano recollida no punto 10 anexo 1, así como os datos relativos ás probas realizadas respecto diso e que son necesarias para avaliar a seguranza, calidade e utilidade da devandita substancia ou substancia derivada do sangue humano, tendo en conta a finalidade prevista do produto.

A avaliación preclínica.

A avaliación clínica recollida no anexo 7.

O proxecto de prospecto de instrucións.

4. O organismo notificado.

4.1 Examinará e avaliará a documentación, comprobará que o tipo se fabricou de acordo con ela; sinalará, así mesmo, os elementos que se deseñaron de conformidade coas disposicións aplicables das normas sinaladas no artigo 6, así como os elementos cuxo deseño non se basee nas correspondentes disposicións das devanditas normas.

4.2 Efectuará ou fará efectuar os adecuados controis e os ensaios necesarios para comprobar que as solucións adoptadas polo fabricante cumpren os requisitos esenciais deste real decreto, cando non se apliquen as normas sinaladas no artigo 6.

4.3 Efectuará ou fará efectuar os adecuados controis e os ensaios necesarios para comprobar se, no caso de que o fabricante decida aplicar as normas pertinentes, estas se aplicaron realmente.

4.4 Acordará co solicitante o lugar en que se vaian efectuar os controis e os ensaios necesarios.

5. Cando o tipo cumpra as disposicións deste real decreto, o organismo notificado expediralle ao solicitante un certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións da avaliación, as condicións de validez do certificado e os datos necesarios para a identificación do modelo aprobado.

Achegaranse ao certificado as partes significativas da documentación; o organismo notificado conservará unha copia del.

Cando se trate dos produtos recollidos no anexo 1 punto 10, o organismo notificado consultará, no referente aos aspectos recollidos no devandito punto, unha das autoridades competentes designadas polos Estados membros de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou a EMEA antes de tomar unha decisión. O ditame da autoridade nacional competente ou da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes ao da recepción da documentación válida. Na documentación do produto incluírase o ditame científico da autoridade nacional competente ou da EMEA. O organismo notificado terá debidamente en conta as opinións manifestadas na consulta ao adoptar a súa decisión. Comunicará a súa decisión final ao organismo competente de que se trate.

Cando se trate dos produtos recollidos no anexo 1 punto 10, deberase incluír na documentación do produto o ditame científico da EMEA. O ditame da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes ao da recepción da documentación válida. Ao adoptar a súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta o devandito ditame. O organismo notificado non poderá expedir o certificado se o ditame científico da EMEA fose desfavorable. Comunicará á EMEA a súa decisión final.

6. O solicitante informará o organismo notificado que expedise o certificado de exame CE de tipo sobre calquera modificación que se introduza no produto aprobado.

Cando as modificacións introducidas no produto aprobado poidan afectar a súa conformidade cos requisitos esenciais ou coas condicións de utilización previstas do produto, o organismo notificado que expedise o certificado de exame CE de tipo deberá aprobar, así mesmo, as ditas modificacións. Esta nova aprobación expedirase, de ser o caso, en forma de anexo ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7. Disposicións administrativas.

7.1 Cada organismo notificado porá á disposición dos demais organismos notificados e da autoridade competente, por petición deles, toda a información pertinente relativa aos certificados de exame CE de tipo e ás addendas expedidos, rexeitados ou retirados.

7.2 Os demais organismos notificados poderán obter unha copia dos certificados de exame CE de tipo ou das súas addendas. Os anexos dos certificados poranse á disposición dos demais organismos notificados, logo de solicitude motivada, tras ser informado diso o fabricante.

7.3 O fabricante ou o seu representante conservarán, xunto coa documentación técnica, unha copia dos certificados de exame CE de tipo e dos seus complementos durante un período de quince anos como mínimo a partir da fabricación do último produto.

ANEXO 4

Verificación CE

1. A verificación CE é o procedemento mediante o cal o fabricante ou o seu representante autorizado aseguran e declaran que os produtos que cumpren as disposicións do punto 3 se axustan ao tipo descrito na certificado CE de tipo e cumpren os requisitos desta disposición que lle son aplicables.

2. O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación garanta a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos pertinentes desta disposición. O fabricante ou o seu representante autorizado colocarán a marcación CE en cada un dos produtos e estenderán unha declaración escrita de conformidade.

3. O fabricante preparará, antes de comezar a fabricación, unha documentación en que explique os procedementos de fabricación, en particular, os referentes á esterilización así como o conxunto de disposicións preestablecidas e sistemáticas que se aplicarán para garantir a homoxeneidade da produción e a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos pertinentes desta disposición.

4. O fabricante comprometerase a establecer e manter actualizado un sistema de seguimento posvenda que inclúa as disposicións mencionadas no anexo 7. Incluírse neste compromiso a obriga do fabricante de informar as autoridades competentes, en canto chegue ao seu coñecemento, do seguinte:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións dun produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou prestacións dun produto que, polos motivos mencionados no inciso anterior, induza o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre os produtos do mesmo tipo.

5. O organismo notificado efectuará os exames e as probas apropiados para verificar a conformidade do produto cos requisitos desta disposición, mediante inspección e proba de cada un dos produtos, tomando unha mostra estatística como se especifica no punto 6. O fabricante autorizará o organismo notificado para avaliar a eficacia das medidas tomadas en aplicación do punto 3, se fose necesario, mediante auditoría.

6. Verificación estatística.

6.1 O fabricante presentará os produtos fabricados en lotes homoxéneos e tomará todas as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación garanta a homoxeneidade dos lotes producidos.

6.2 Tomarase ao chou unha mostra de cada lote. Os produtos que formen parte desta mostra examínanse un por un e realízanse as probas apropiadas definidas na ou nas normas pertinentes a que se refire o artigo 6, ou probas equivalentes, para verificar a conformidade co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e determinar se se acepta ou se rexeita o lote.

6.3 O control estatístico dos produtos realízase por propiedades e/ou variables, o que suporá sistemas de mostraxe con características operativas que garantan un alto nivel de seguranza e de prestacións conforme o estado actual da técnica. Os sistemas de mostraxe determináranse conforme as normas recollidas no artigo 6, tendo en conta a natureza específica das categorías de produtos de que se trate.

6.4 Nos lotes aceptados, o organismo notificado colocará ou fará que se coloque o seu número de identificación en cada produto e estenderá un certificado de conformidade referente ás probas efectuadas. Todos os produtos do lote poderán ser postos no mercado, excepto os produtos cuxa non-conformidade se demostrase.

En caso de rexeitarse un lote, o organismo notificado competente tomará as medidas apropiadas para impedir a súa posta no mercado. En caso de rexeitarse lotes frecuentemente, o organismo notificado poderá suspender a verificación estatística.

O fabricante poderá colocar, durante o proceso de fabricación e baixo a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificación deste último.

6.5 O fabricante ou o seu representante autorizado deberán poder presentar, se así se lles solicitase, os certificados de conformidade do organismo notificado.

7. Aplicación aos produtos recollidos no artigo 3.5:

Ao final da fabricación de cada lote de produtos recollidos no artigo 3.5, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e transmitiralle o certificado oficial de liberación do lote de substancias derivadas do sangue humano utilizadas no devandito produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un Estado membro de conformidade co artigo 114, punto 2, da Directiva 2001/83/CE.

ANEXO 5

Declaración CE de conformidade co tipo (Garantía de calidade da produción)

1. O fabricante aplicará o sistema de calidade aprobado para a fabricación e control final dos produtos considerados, tal como se especifica no punto 3, e estará sometido ao control a que se fai referencia no punto 4, ambos deste anexo.

2. Esta declaración de conformidade é o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas do punto 1 garante e declara que os produtos considerados son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e se axustan ás disposicións deste real decreto que lle son aplicables.

O fabricante ou o seu representante autorizado colocará a marcación CE conforme o artigo 11 e estenderá unha declaración de conformidade por escrito. O fabricante conservará esta declaración, que se referirá a produtos fabricados, claramente identificados co nome

do produto, o código do produto ou outra referencia inequívoca. A marcación CE irá acompañada do número de identificación do organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de aprobación do seu sistema de calidade a un organismo notificado.

A dita solicitude deberá conter:

Toda a información pertinente sobre os produtos que se vaian fabricar.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Un compromiso de cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade que se aprobe.

Un compromiso de efectuar o mantemento do sistema de calidade aprobado de forma que se garanta a súa adecuación e eficacia.

Se procede, a documentación técnica relativa ao tipo aprobado e unha copia do certificado de exame CE de tipo.

Un compromiso por parte do fabricante de establecer e manter actualizado un sistema de seguimento posvenda que inclúa as disposicións recollidas no anexo 7. O compromiso implicará a obriga do fabricante de informar as autoridades competentes dos seguintes feitos, tan pronto como teña coñecemento deles:

iii. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións dun produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

iv. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou prestacións dun produto que, polos motivos mencionados no inciso anterior, inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre os produtos do mesmo tipo.

3.2 A aplicación do sistema de calidade deberá garantir a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante para o seu sistema de calidade deberán figurar nunha documentación sistemática e ordenada en forma de políticas e de procedementos escritos. A documentación do sistema de calidade deberá facer posible unha interpretación uniforme da política e dos procedementos de calidade aplicados, tales como os programas, plans, manuais e rexistro de calidade.

Deberá conter, en particular, unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade do fabricante.
- b) Da organización da empresa, e en particular:

Das estruturas organizativas, da responsabilidade dos cadros e da súa autoridade para a organización no referente á fabricación dos produtos.

Dos medios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de calidade e, en particular, da súa aptitude para obter a calidade desexada dos produtos, incluídos o control dos produtos non conformes.

Dos métodos de control da eficacia do funcionamento do sistema de calidade, en particular do tipo e o alcance do control aplicado a un terceiro no caso de que sexa un terceiro quen fabrique e/ou leve a cabo a inspección final e o ensaio dos produtos ou dos seus compoñentes.

c) Das técnicas de control e de garantía de calidade no proceso de fabricación e, en especial:

Dos procesos e procedementos que se utilizarán no relativo, sobre todo, á esterilización, ás compras e aos documentos pertinentes.

Dos procedementos de identificación do produto, establecidos e actualizados a partir de debuxos, especificacións ou doutros documentos aplicables, ao longo de todas as etapas da fabricación.

d) Dos exames e ensaios adecuados que se realizarán antes, durante e despois da produción, da frecuencia con que levarán a cabo e dos equipamentos de proba utilizados.

3.3 O organismo notificado efectuará unha auditoría do sistema de calidade para determinar se reúne os requisitos recollidos no punto 3.2. Dará por suposta a conformidade cos devanditos requisitos se os sistemas de calidade cumpren as normas harmonizadas correspondentes.

Polo menos un dos membros do equipo encargado da avaliación deberá ter experiencia na avaliación da tecnoloxía de que se trate. O procedemento de avaliación incluírá unha visita ás instalacións do fabricante.

Comunicaráselle a decisión ao fabricante despois da última visita. Nela figurarán as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante comunicará ao organismo notificado que aprobase o sistema de calidade de calquera proxecto de modificación do devandito sistema.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e comprobará se o sistema de calidade así modificado reúne os requisitos recollidos no punto 3.2 deste anexo, e a decisión seralle notificada ao fabricante. Exporanse nelas as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

4. Control.

4.1 O obxecto do control é garantir o correcto cumprimento por parte do fabricante das obrigas que derivan do sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante deberá autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspeccións necesarias e facilitaralle toda a información pertinente, en particular:

A documentación do sistema de calidade.

A documentación técnica.

Os datos previstos na parte do sistema de calidade relativa á fabricación, tales como os informes referentes ás inspeccións, os ensaios, os contrastes/calibracións, a cualificación do persoal correspondente, etcétera.

4.3 O organismo notificado realizará periodicamente as inspeccións e avaliacións adecuadas co fin de se asegurar de que o fabricante aplica o sistema de calidade aprobado, e facilitaralle un informe de avaliación ao fabricante.

4.4 O organismo notificado poderá, así mesmo, efectuar inspeccións mediante visita sen aviso previo ao fabricante, ao cal se lle entregará un informe sobre ela.

5. O organismo notificado comunicarlles aos demais organismos notificados a información pertinente relativa ás aprobacións dos sistemas de calidade expedidas, denegadas e retiradas.

6. Aplicación aos produtos recollidos no artigo 3.5:

Ao final da fabricación de cada lote de produtos recollidos no artigo 3.5, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e transmitiralle o certificado oficial de liberación do lote de substancias derivadas do sangue humano utilizadas no devandito produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un Estado membro de conformidade co artigo 114, punto 2, da Directiva 2001/83/CE.

ANEXO 6

Declaración relativa aos produtos cunha finalidade especial

1. O fabricante ou o seu representante autorizado elaborará a declaración cos elementos que se especifican no punto 2 deste anexo para os produtos á medida e para os produtos destinados á investigación clínica.

2. A declaración conterá os seguintes datos:

2.1 Para os produtos á medida:

O nome e o enderezo do fabricante.

Os datos necesarios para identificar o produto de que se trate.

A afirmación de que o produto está destinado á utilización exclusiva dun paciente, indicando o seu nome.

O nome do facultativo que efectuou esta prescripción e, se procede, o nome do centro sanitario afectado.

As características específicas do produto indicadas pola prescripción.

A afirmación de que o devandito produto é conforme cos requisitos esenciais que dispón o anexo 1 e, se procede, indicación dos requisitos esenciais que non cumpre totalmente, con mención dos motivos.

2.2 No relativo aos produtos destinados a investigacións clínicas a que se fai referencia no anexo 7:

Os datos que permitan identificar o produto de que se trate.

O plan de investigación clínica.

O manual do investigador.

A confirmación do seguro ou outra garantía financeira dos suxeitos do ensaio, nos termos que se establecen no artigo 8 do Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro.

Os documentos utilizados para obter o consentimento informado.

Unha declaración que indique se o produto incorpora ou non, como parte integrante, unha substancia ou substancia derivada do sangue humano recollida no anexo 1 punto 10.

A aprobación da realización do ensaio por parte dun comité ético de investigación clínica debidamente acreditado, con indicación dos aspectos que sexan obxecto do devandito ditame.

O nome do facultativo ou doutra persoa autorizada para tal fin e o da institución responsable da investigación.

Lugar, data de inicio e duración previstos da investigación.

Unha declaración en que se sinale que o produto en cuestión cumpre os requisitos esenciais, coa excepción dos aspectos obxecto das investigacións e que, no que a estes aspectos se refire, se tomaron todas as precaucións necesarias para protexer a saúde e seguranza do paciente.

3. O fabricante comprometerase a pór á disposición das autoridades nacionais competentes:

3.1 Polo que se refire aos produtos á medida, a documentación que indique o lugar ou lugares de fabricación e que permita comprender o deseño, a fabricación e as prestacións do produto, incluídas as prestacións previstas, de maneira que se poida avaliar a súa conformidade cos requisitos deste real decreto.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta a conformidade dos produtos fabricados coa documentación recollida no parágrafo primeiro.

3.2 Polo que se refire aos produtos destinados a investigacións clínicas, a documentación incluirá, ademais:

Unha descrición xeral do produto e da súa finalidade prevista.

Debuxos de deseño, métodos de fabricación, en particular, en materia de esterilización, así como esquemas de compoñentes, de subconxuntos, de circuitos, etcétera.

As descrições e explicacións necesarias para a comprensión dos devanditos debuxos e esquemas e do funcionamento do produto.

Os resultados das análises de risco e unha lista das normas mencionadas no artigo 6, aplicadas na súa totalidade ou, en parte, así como a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais deste real decreto cando non se apliquen as ditas normas.

Se o produto contén como parte integrante unha substancia ou unha substancia derivada do sangue humano recollida no anexo 1 punto 10, os datos relativos ás probas realizadas respecto diso e que son necesarias para avaliar a seguranza, calidade e utilidade da devandita substancia ou substancia derivada do sangue humano, tendo en conta a finalidade prevista do produto.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos controis e das probas técnicas efectuadas, etcétera.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta a conformidade dos produtos fabricados coa documentación mencionada no punto 3.1, e no parágrafo primeiro deste punto.

O fabricante poderá autorizar a avaliación, de ser o caso, mediante unha auditoría, da eficacia desas medidas.

4. A información que figure nas declaracións a que se refire este anexo deberase conservar por un período de tempo non inferior a 15 anos a partir da data de fabricación do último produto.

5. Polo que se refire aos produtos á medida, o fabricante deberase comprometer a revisar e documentar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, incluídas as disposicións a que se refire o anexo 7, e a empregar os medios adecuados para aplicar as medidas correctoras que resulten necesarias. O compromiso incluírá a obriga, por parte do fabricante, de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles, así como sobre as medidas correctoras que procedan:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións dun produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou prestacións dun produto que, polos motivos mencionados no inciso anterior, induza o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre os produtos do mesmo tipo.

ANEXO 7

Avaliación clínica

1. Disposicións xerais.

1.1 Como norma xeral, a confirmación do cumprimento dos requisitos relativos ás características e prestacións recollidas nos puntos 1 e 2 do anexo I en condicións normais de utilización dun produto, así como a avaliación dos efectos secundarios e da aceptabilidade da relación beneficio-risco mencionada no punto 5 do anexo I, deberanse basear en datos clínicos. A avaliación destes datos, en diante denominada avaliación clínica, tendo en conta, de ser o caso, as normas harmonizadas pertinentes, deberá seguir un procedemento definido e metodoloxicamente adecuado baseado:

1.1.1 Ben nunha avaliación crítica das publicacións científicas pertinentes dispoñibles nese momento sobre a seguranza, as prestacións, as características de deseño e a finalidade prevista do produto, cando:

Esta demostrada a equivalencia do produto co produto a que se refiren os datos, e os datos demostren adecuadamente a conformidade cos requisitos esenciais pertinentes;

1.1.2 Ben nunha avaliación crítica dos resultados de todas as investigacións clínicas realizadas;

1.1.3 Ou nunha avaliación crítica da combinación dos datos clínicos proporcionados nas letras 1.1.1 e 1.1.2

1.2 Realizaranse investigacións clínicas, a non ser que estea debidamente xustificado basearse nos datos clínicos existentes.

1.3 A avaliación clínica e os seus resultados deberanse documentar. Esta documentación e/ou as súas referencias completas incluíranse na documentación técnica do produto.

1.4 A avaliación clínica e a súa documentación actualizaranse activamente con datos obtidos do plan de seguimento poscomercialización. Cando o seguimento clínico posterior á comercialización no marco do plan de seguimento poscomercialización non se considere necesario, deberase xustificar e documentar debidamente.

1.5 Cando a demostración da conformidade cos requisitos esenciais sobre a base dos datos clínicos non se considere necesaria, toda exclusión neste sentido deberase xustificar adecuadamente a partir dos resultados da xestión do risco e tendo en conta as especificidades da interacción entre o produto e o corpo, as prestacións clínicas previstas e as afirmacións do fabricante. A adecuación da demostración da conformidade cos requisitos esenciais baseada na avaliación das prestacións, ensaios en bancos de proba e a avaliación preclínica deberase xustificar debidamente.

1.6 Todos os datos deberán ser confidenciais, a non ser que se considere indispensable a súa divulgación.

2. Investigación clínica.

2.1 Obxectivos. Os obxectivos da investigación clínica consistirán en:

Comprobar se, en condicións de uso normal, as prestacións do produto corresponden ás recollidas no punto 2 do anexo 1.

Determinar, en condicións normais de emprego, os posibles efectos secundarios non desexados e avaliar se estes constitúen riscos aceptables con respecto ás prestacións que se esperan do produto.

2.2 Consideracións éticas. As investigacións clínicas realizaranse conforme a Declaración de Helsinqui, adoptada en 1964 pola décimo oitava Asemblea médica mundial de médicos en Helsinqui (Finlandia), modificada en último lugar pola vixésimo novena Asemblea médica mundial de médicos en Toquio (Xapón), en 1975, e pola trixésimo quinta Asemblea mundial de médicos en Venecia (Italia), en 1983. É imperativo que se aplique o espírito da Declaración de Helsinqui a todas as disposicións relativas á protección das persoas, e isto en cada unha das etapas das investigacións clínicas, desde a primeira reflexión sobre a necesidade e a xustificación do estudo ata a publicación dos resultados.

2.3 Métodos:

2.3.1 As investigacións clínicas realizaranse de conformidade cun adecuado plan de investigación, que corresponda ao estado da ciencia e da técnica, definido de maneira que se confirmen ou refuten as afirmacións do fabricante con respecto ao produto; as ditas investigacións incluírán un número suficiente de observacións para garantir a validez científica das conclusións.

2.3.2 Os procedementos que se utilicen para levar a cabo as investigacións deberán ser adaptados ao produto sometido a exame.

2.3.3 As investigacións deberanse realizar en circunstancias equivalentes ás que se atoparían en condicións normais de uso do produto.

2.3.4 Examinaranse todas as características pertinentes, incluídas as relativas á seguranza, ás prestacións do produto e aos efectos no paciente.

2.3.5 Rexistraranse integramente e comunicaranse inmediatamente a todas as autoridades competentes dos Estados membros en que se estea efectuando a investigación clínica todos os acontecementos adversos graves.

2.3.6 As investigacións levaranse a cabo baixo a supervisión dun facultativo debidamente cualificado ou persoa autorizada, nun ambiente adecuado.

O facultativo responsable terá acceso aos datos técnicos do produto.

2.3.7 O informe escrito, asinado polo facultativo responsable, incluírá un xuízo crítico de toda a información recollida ao longo das investigacións.

3. Mostras:

a) As mostras de produtos sanitarios implantables activos para ser utilizadas en investigacións clínicas serán proporcionadas gratuitamente polo promotor. En determinadas situacións poderanse autorizar outras formas de subministración.

Todas as mostras sobrantes serán devoltas ao promotor, unha vez finalizado o ensaio.

b) As etiquetas e o manual de instrucións das mostras para utilización en investigacións clínicas deberán estar redactadas na lingua española oficial do Estado e permitirán en calquera momento a perfecta identificación dos produtos.

c) O promotor conservará no arquivo principal do ensaio os protocolos de fabricación e control dos lotes de produtos fabricados para a investigación clínica.

d) Os servizos de farmacia do hospital supervisarán a subministración das mostras que vaian ser utilizadas na investigación clínica.

ANEXO 8

Requisitos mínimos que deberán reunir os organismos notificados para a súa designación

1. O organismo, o seu director e o persoal responsable de levar a cabo as operacións de avaliación e de verificación deberán ser persoas distintas do deseñador, o fabricante, o proveedor ou o instalador do produto controlado, e distintas tamén do representante autorizado de calquera destas partes. Non deberán estar directamente implicados no deseño, a construción, a comercialización ou o mantemento do produto, nin representar ningunha das partes dedicadas a estas actividades. Isto, con todo, non exclúe a posibilidade de que o fabricante e o organismo intercambien información técnica.

2. O organismo e o persoal responsable do control deberán levar a cabo as operacións de avaliación e de verificación co máximo grao de integridade profesional e competencia técnica; non deberán estar sometidos a ningún tipo de presión, nin se lles deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que poida influír no seu xuízo ou nos resultados da inspección, especialmente por parte de persoas ou grupos de persoas que estivesen interesados no resultado das verificacións.

3. O organismo deberá poder efectuar a totalidade das tarefas que figuran nun dos anexos do 2 ao 5, que se lle asignasen e para as cales fose acreditado, ben as desempeñe o mesmo organismo designado ou ben se realicen baixo a súa responsabilidade. En especial, deberá ter á súa disposición o persoal necesario e posuír os medios necesarios para poder levar a cabo adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coa avaliación e a verificación; deberá tamén ter acceso ao equipamento que se requira para as verificacións necesarias.

4. O persoal responsable do control deberá posuír:

Unha sólida formación profesional sobre o conxunto de operacións de avaliación e de verificación para as cales se designou o devandito organismo notificado.

Un coñecemento satisfactorio dos requisitos dos controis que levan a cabo e unha experiencia adecuada nestes controis.

A aptitude necesaria para redactar os certificados, rexistro e informes que se requiran para autenticar a execución dos controis.

5. Deberase garantir a independencia do persoal de inspección. A súa remuneración non se deberá establecer en función do número de controis realizados nin dos resultados dos devanditos controis.

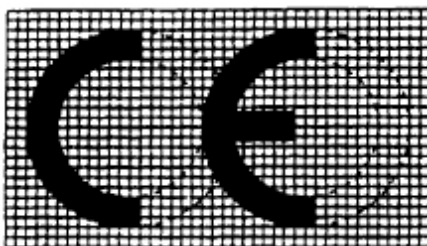
6. O organismo deberá estar cuberto por un seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos derivados do exercicio das funcións previstas neste real decreto, a menos que esta responsabilidade sexa cuberta pola Administración estatal ou que os controis sexan efectuados directamente por organismos públicos.

7. O persoal do organismo estará obrigado a observar o segredo profesional en relación con toda a información a que acceda durante a execución das súas tarefas en virtude desta disposición, salvo no que respecta ao Ministerio de Sanidade e Política Social.

ANEXO 9

Marcación de conformidade CE

A marcación CE de conformidade estará composta da iniciais CE, deseñadas da seguinte maneira:



En caso de se reducir ou aumentar o tamaño da marcación CE, deberanse conservar as proporcións deste logotipo.

Os diferentes elementos da marcación CE deberán ter claramente unha dimensión vertical apreciablemente igual, que non será inferior a 5 milímetros.

Autorízanse excepcións á dimensión mínima no caso dos produtos de pequenas dimensións.