

fessionals agroalimentàries, aprovat pel Reial decret 705/1997, de 16 de maig, de la manera següent:

1. L'article 23 queda redactat de la manera següent:

«Article 23. *Composició.*

1. El Consell General d'Organitzacions Interprofessionals Agroalimentàries, com a òrgan col·legiat adscrit al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, actua en ple i en comissió permanent.

2. El Ple del Consell General d'Organitzacions Interprofessionals Agroalimentàries l'integren:

a) President: el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Vicepresident: el subsecretari d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

c) Vocals:

1r Tres representants del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació; un d'ells és el director general d'Alimentació.

2n Un representant del Ministeri de Ciència i Tecnologia.

3r Un representant del Ministeri d'Economia.

4t Un representant del Ministeri de Sanitat i Consum.

5è Set representants de les comunitats autònomes.

6è Sis representants de les organitzacions professionals agràries.

7è Dos representants de les organitzacions de cooperatives agràries.

8è Quatre representants de les organitzacions pesqueres.

9è Sis representants de les organitzacions de la indústria i del comerç agroalimentari.

10è Un representant de les organitzacions de consumidors.

Actua com a secretari un funcionari del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

3. La Comissió Permanent la integren:

a) President: el subsecretari d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Vicepresident: el director general d'Alimentació.

c) Vocals:

1r Dos representants del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

2n Quatre representants de les comunitats autònomes.

3r Tres representants de les organitzacions professionals agràries.

4t Un representant de les organitzacions de cooperatives agràries.

5è Dos representants de les organitzacions pesqueres.

6è Tres representants de les organitzacions de la indústria i del comerç agroalimentari.

Actua com a secretari el secretari del Consell.»

2. En l'article 31.1, la clàusula 2a queda redactada de la manera següent:

«2a Els representants de les comunitats autònomes els han de proposar les seves administracions respectives.

El dret a representació per a cada període de les comunitats autònomes s'exerceix d'acord amb els criteris següents:

a) Les dues comunitats autònomes amb més aportació al producte interior brut (PIB) agroalimentari nacional.

b) Les dues comunitats autònomes amb més importància relativa mesurada en PIB agroalimentari, per a tots els sectors en què hi hagi reconegudes organitzacions interprofessionals agroalimentàries i no estiguin incloses en el supòsit que preveu el paràgraf a).

c) La comunitat autònoma amb més aportació al PIB pesquer nacional no inclosa en els supòsits que preveuen els paràgrafs a) i b) anteriors.

d) Les dues comunitats autònomes que no hagin estat representades al Consell en períodes anteriors, atenent els criteris que preveuen els paràgrafs anteriors i seguint l'ordre alfabètic en castellà.»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 29 de setembre de 2000.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Agricultura, Pesca
i Alimentació,
MIGUEL ARIAS CAÑETE

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

17597 REIAL DECRET 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro». («BOE» 235, de 30-9-2000.)

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, atribueix a l'Administració de l'Estat, en l'article 40.5, la reglamentació, l'autorització i el registre o l'homologació, segons escaigui, dels productes i els articles sanitaris que, pel fet d'afectar l'ésser humà, puguin suposar un risc per a la salut de les persones. L'article 110 d'aquesta mateixa Llei encomana a l'Administració sanitària de l'Estat valorar la seguretat, l'eficàcia i l'eficiència de les tecnologies rellevants per a la salut i l'assistència sanitària.

D'altra banda, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, en l'article 1.3, declara tenir com a objecte, entre altres, la regulació dels principis, les normes, els criteris i les exigències bàsiques sobre l'eficàcia, la seguretat i la qualitat dels productes sanitaris, als quals defineix en l'article 8.12, perquè, com assenyala en l'exposició de motius, han d'assolir les mateixes finalitats que els que la Llei pretén per als medicaments. La Llei esmentada facultava el Govern, en la disposició addicional tercera, apartat 2, per determinar els productes sanitaris que hagin de ser autoritzats, homologats o certificats per l'Estat, per raó del seu especial risc o transcendència per a la salut.

Aquest Reial decret desplega aquestes dues lleis.

La regulació dels productes sanitaris de diagnòstic «in vitro» s'ha dut a terme a la Unió Europea mitjançant la Directiva 98/79/CE, de 27 d'octubre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», i els seus objectius fonamentals són l'eliminació d'obstacles al comerç intracomunitari, per garantir la lliure circulació dels productes en les millors condicions de seguretat, i oferir a pacients,

usuaris i altres persones un nivell elevat de protecció sanitària, així com que els productes presentin les qualitats de funcionament que els hagi assignat inicialment el fabricant.

La Directiva 98/79/CE és una directiva específica d'acord amb l'apartat 2 de l'article 2 de la Directiva 89/336/CEE.

Aquesta regulació comunitària s'incorpora a l'ordenament jurídic nacional mitjançant aquest Reial decret, i dona així compliment a l'obligació que estableix l'article 22.1 de la Directiva esmentada.

D'altra banda, i a fi de garantir la coherència general en la regulació sobre productes sanitaris, aquest Reial decret també modifica el Reial decret 414/1996, d'1 de març, sobre productes sanitaris, d'acord amb les modificacions que la Directiva 98/79/CE ha introduït a la Directiva 93/42/CEE, el contingut de la qual va ser incorporat a l'ordenament jurídic intern mitjançant el Reial decret 414/1996.

Així mateix, en aquest Reial decret s'han introduït modificacions al Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius, relatives a mesures nacionals que permeten exercir les funcions pròpies de l'Administració sanitària.

Els productes sanitaris de la utilització dels quals deriva un major risc s'han inclòs a l'annex II d'aquest Reial decret, que, al seu torn, se subdivideix en dos grups: A i B.

L'avaluació de la conformitat d'aquests productes amb els requisits essencials que els són aplicables l'han de dur a terme els anomenats organismes notificats, que són organismes designats per les administracions nacionals i notificats a la Comissió, que els atribueix un número d'identificació que es publica en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees».

En la resta dels productes, la conformitat amb els requisits essencials la porta a terme el fabricant sota la seva responsabilitat exclusiva.

Hi ha diferents procediments per dur a terme l'avaluació de la conformitat, que es recullen als annexos III a VII.

L'esmentada Directiva 98/79/CE assenyala que, per demostrar la conformitat dels productes sanitaris de diagnòstic «in vitro» amb els requisits essencials i per fer possible el control de conformitat, és útil la referència a les normes harmonitzades elaborades pel Comitè Europeu de Normalització (CEN) i el Comitè Europeu de Normalització Electrotècnica (CENELEC) i, en determinats casos, a les anomenades especificacions tècniques comunes.

Aquestes especificacions tècniques comunes les elaboren les autoritats públiques i poden ser utilitzades en l'avaluació, inclosa la reavaluació, del funcionament de determinats productes emprats principalment en l'avaluació de seguretat del proveïment de sang i de les donacions d'òrgans.

Aquest Reial decret, en l'elaboració del qual han estat escoltats els sectors afectats i el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució espanyola, i en virtut del que estableixen els articles 40,5 i 6; 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i els articles 1.3, 2.1, 2.2, 8.12, disposició addicional tercera i disposició final de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 29 de setembre de 2000,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret estableix les condicions que han de reunir els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» i els seus accessoris per a la seva comercialització, posada en servei i utilització, així com els procediments d'avaluació de la conformitat que els són aplicables.

També es determinen les condicions per al seu subministrament amb finalitats d'avaluació del funcionament.

Els accessoris dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» han de rebre un tractament idèntic a aquests últims. Tant els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» com els accessoris s'anomenen d'ara endavant «els productes».

2. A efectes d'aquest Reial decret, els calibradors i els materials de control engloben tota mena de substància, material o article concebut pel fabricant per establir relacions de mesurament o verificar les característiques de funcionament d'un producte respecte a l'ús per al qual està destinat.

3. Aquest Reial decret no afecta l'obligació de dispensació amb recepta mèdica dels productes per als quals així ho disposi la legislació vigent.

Article 2. Exclusions.

1. Aquest Reial decret no s'aplica als productes destinats a ser utilitzats exclusivament en una institució sanitària o en locals situats als voltants directes d'aquesta institució i que són fabricats a la mateixa institució, sempre que no se cedeixin a una altra entitat jurídica.

2. Queden fora de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els materials de referència certificats en l'àmbit internacional i els materials utilitzats en sistemes d'avaluació externa de la qualitat.

3. Aquesta disposició no afecta l'aplicació de les disposicions que contenen les normes següents: Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'instal·lacions nuclears i radioactives; el Reial decret 18/1991, de 30 de desembre, sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic; el Reial decret 53/1992, de 24 de gener, pel qual s'aprova el Reglament de protecció sanitària contra radiacions ionitzants, i el Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen les mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a examen i tractament mèdic.

Tampoc no afecta l'aplicació de les normes de transposició de la Directiva 96/29/EURATOM del Consell, de 13 de maig, per la qual s'estableixen les normes bàsiques relatives a la protecció sanitària dels treballadors i de la població contra els riscos que derivin de les radiacions ionitzants.

Article 3. Definicions.

A efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Producte sanitari: qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o un altre article, inclosos els programes informàtics necessaris per al seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans, sol o en associació amb altres, amb finalitats de diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleuja-

ment d'una malaltia; diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència; investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic; regulació de la concepció, i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció del qual hi puguin contribuir aquests mitjans.

b) Producte sanitari per a diagnòstic «in vitro»: qualsevol producte sanitari que consisteixi en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, estoig d'instrumental i materials, instrument, aparell, equip o sistema, utilitzat sol o en associació amb altres, destinat pel fabricant a ser utilitzat «in vitro» per a l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i de teixits, només o principalment a fi de proporcionar informació relativa a un estat fisiològic o patològic, o relativa a una anomalia congènita, o per determinar la seguretat i la compatibilitat amb receptors potencials, o per supervisar mesures terapèutiques.

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

No es consideren productes sanitaris per al diagnòstic «in vitro» els articles d'ús general en laboratori, llevat de quan, per les seves característiques, estiguin destinats específicament pel fabricant a utilitzar-se en exàmens diagnòstics «in vitro».

c) Accessori: un article que, sense ser un producte sanitari per a diagnòstic «in vitro», estigui destinat específicament pel fabricant a ser utilitzat de manera conjunta amb un producte perquè aquest últim es pugui utilitzar de conformitat amb la seva finalitat prevista.

A efectes d'aquesta definició, els productes invasius destinats a l'obtenció de mostres i els productes que es col·loquin en contacte directe amb el cos humà per a l'obtenció de mostres, d'acord amb el Reial decret 414/1996, no es consideren accessoris de productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

d) Producte per a autodiagnòstic: qualsevol producte destinat pel fabricant per poder ser utilitzat per profans a domicili.

e) Producte per a avaluació del funcionament: qualsevol producte destinat pel fabricant a ser objecte d'un o més estudis d'avaluació del seu funcionament en laboratoris d'anàlisis mèdiques o en altres llocs adequats fora de les seves pròpies instal·lacions.

Els instruments, els dispositius, els equips, els materials o altres articles, inclosos els programes informàtics, destinats a ser utilitzats amb finalitats de recerca sense perseguir objectius sanitaris no es consideren productes destinats a l'avaluació del funcionament.

f) Fabricant: la persona física o jurídica responsable del disseny, la fabricació, l'envasament i l'etiquetatge d'un producte amb vista a la seva comercialització en nom seu, amb independència que aquestes operacions les efectui aquesta mateixa persona o un tercer per compte d'aquella.

Les obligacions d'aquest Reial decret a què estan subjectes els fabricants també s'apliquen a la persona física o jurídica que munti, condicioni, tracti, renovi totalment o etiqueti un o diversos productes fabricats prèviament o els assigni una finalitat com a productes amb vista a la seva comercialització en nom seu. Aquest paràgraf no s'aplica a la persona que, sense ser fabricant d'acord amb el paràgraf primer, munti o adapti d'acord amb la seva finalitat prevista productes ja comercialitzats, per a un pacient determinat.

g) Representant autoritzat: la persona física o jurídica establerta a la Unió Europea, designada expressament pel fabricant, que actuï en lloc seu i a la qual es puguin adreçar les autoritats i els organismes a la Unió Europea en lloc del fabricant pel que fa a les obligacions del fabricant d'acord amb aquest Reial decret.

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

i) Comercialització: la primera posada a disposició, a títol oneros o gratuït, d'un producte que no sigui un producte per a avaluació del funcionament amb vista a la seva distribució o utilització en el mercat comunitari, amb independència que es tracti d'un producte nou o totalment renovat.

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

k) Producte nou: es considera que un producte és nou si durant els tres anys anteriors no hi ha hagut de manera permanent en el mercat comunitari cap producte d'aquesta mena per a l'anàlisi de què es tracti o un altre paràmetre; o el procediment implica una tecnologia analítica que, durant els tres anys anteriors, no s'hagi utilitzat de manera permanent en el mercat comunitari en relació amb un analític determinat o un altre paràmetre donat.

CAPÍTOL II

Garanties sanitàries dels productes

Article 4. *Condicions generals.*

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

Per obtenir aquestes autoritzacions, les empreses que exerceixin aquestes activitats les han de sol·licitar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, que ha d'estudiar la documentació presentada i notificar-ne la resolució en el termini de tres mesos, a comptar de la data en què la sol·licitud i la documentació que l'acompanya hagin tingut entrada en qualsevol dels registres del Ministeri de Sanitat i Consum.

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees de sanitat de les delegacions del Govern un informe sobre les condicions en què les empreses exerceixen les activitats descrites en aquest apartat, i ordenar a aquests efectes les inspeccions de les instal·lacions de les empreses esmentades que siguin necessàries. Com que l'informe sol·licitat és determinant del contingut de la resolució que s'hagi d'adoptar, suspèn el transcurs del termini màxim de tres mesos de durada del procediment, pel temps que hi hagi entre la petició de l'informe, que s'ha de comunicar a l'empresa interessada, i la seva recepció, que també li ha de ser comunicada, i sense que el termini de suspensió pugui excedir, en cap cas, els tres mesos, tot això de conformitat amb el que disposa l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, en la

redacció que en fa la Llei 4/1999, de 13 de gener, de modificació d'aquella Llei.

L'informe esmentat al paràgraf anterior no s'ha de sol·licitar quan les empreses exerceixin les activitats de fabricació, agrupació, esterilització i emmagatzemament en instal·lacions establertes fora del territori espanyol.

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

2. Els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» i els productes per a avaluació de funcionament només es poden comercialitzar i/o posar en servei si compleixen els requisits que estableix aquesta disposició quan hagin estat degudament subministrats, estiguin correctament instal·lats i mantinguts i s'utilitzin d'acord amb la seva finalitat prevista, sense comprometre la seguretat ni la salut dels pacients, dels usuaris ni, si s'escau, de tercers.

3. No es poden comercialitzar a Espanya productes fabricats en països que no pertanyin a la Unió Europea el fabricant dels quals no hagi designat un representant autoritzat establert al territori de la Unió Europea.

4. En el moment de posar en servei els productes a Espanya, cal proporcionar a l'usuari les dades i les informacions que contenen els apartats 5.3, 7 i 8 de l'annex I, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat, de manera que es garanteixi l'ús segur i correcte del producte i permetin disposar de manera certa i objectiva d'una informació eficaç, veraç i suficient sobre les seves característiques essencials.

5. No es poden comercialitzar productes etiquetats o el material promocional dels quals contingui mencions o distintius que indueixin a error, atribueixi funcions que no tinguin o proporcionin expectatives d'èxit assegurat. Tampoc no pot atribuir caràcter superflu a la intervenció mèdica ni menyscabar la utilitat d'altres mètodes diagnòstics que requereixin la intervenció professional.

6. Només es poden utilitzar a Espanya productes que compleixin les disposicions d'aquest Reial decret i per professionals qualificats i degudament ensinistrats, depenent del producte de què es tracti. Els productes s'han d'utilitzar en les condicions i segons les finalitats previstes pel fabricant. Els productes han de ser mantinguts adequadament de manera que es garanteixi que, durant el període d'utilització, conserven la seguretat i les prestacions previstes pel fabricant.

Article 5. *Requisits essencials.*

1. Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que, quan s'utilitzin en les condicions i per a les finalitats previstes, no comprometin directament ni indirectament l'estat clínic o la seguretat dels pacients, la seguretat o la salut dels usuaris o, si s'escau, d'altres persones, ni la seguretat dels béns. Qualsevol risc que es pugui associar amb el seu ús ha de ser acceptable en relació amb els beneficis per al pacient i compatible amb un elevat nivell de protecció de la salut i la seguretat.

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

En seleccionar les solucions més adequades, el fabricant ha d'aplicar els principis següents, en l'ordre que s'indica: eliminar o reduir tant com sigui possible els riscos (disseny i construcció intrínsecament segurs); quan escaigui, prendre mesures adequades de protecció davant els riscos que no es puguin eliminar; informar els usuaris dels riscos residuals deguts a la incompleta eficàcia de les mesures de protecció adoptades.

3. Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que siguin adequats a les finalitats esmentades a l'article 3.b) o c), i especificades pel fabricant, tenint en compte l'estat generalment reconegut de la tècnica. Han de presentar les prestacions declarades pel fabricant, en particular, quan escaigui, pel que fa a sensibilitat analítica, sensibilitat diagnòstica, especificitat analítica, especificitat diagnòstica, exactitud, repetibilitat, reproductibilitat, inclòs el control de les interferències pertinents conegudes i els límits de detecció del mètode.

La correlació dels valors assignats als calibradors o als materials de control s'ha de garantir mitjançant procediments de mesura de referència disponibles o materials de referència disponibles de grau superior.

4. Les característiques i les prestacions esmentades als apartats 1 i 3 d'aquest article no s'han d'alterar en un grau tal que es posi en perill la salut o la seguretat del pacient, de l'usuari o, si s'escau, d'altres persones quan el producte estigui sotmès a les situacions que es puguin presentar en les condicions normals d'utilització, durant el període de validesa. Això s'ha d'aplicar al període de validesa que es pugui esperar raonablement d'un producte del tipus corresponent, tenint en compte la finalitat prevista i l'ús previst del producte.

5. Els productes s'han de dissenyar, fabricar i condicionar de manera que les seves característiques i prestacions durant el seu ús previst no quedin afectades negativament en les condicions d'emmagatzemament i transport (temperatura, humitat, etc.) indicades en la informació i les instruccions facilitades pel fabricant.

6. Els productes han de complir els requisits essencials que estableix l'annex I que els siguin aplicables, tenint en compte la finalitat prevista del producte de què es tracti.

Article 6. *Marcatge de conformitat CE.*

1. Només es poden comercialitzar i posar en servei productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» que tinguin el marcatge CE. Com a excepció, els productes per a l'avaluació del funcionament no cal que tinguin el marcatge CE.

El marcatge CE només es pot col·locar en productes que hagin demostrat la seva conformitat amb els requisits essencials assenyalats en l'article 5 i que hagin seguit els procediments d'avaluació de la conformitat assenyalats en l'article 7.

2. El marcatge CE de conformitat, que indica l'annex X, ha de figurar sobre el producte de forma visible, llegible i indeleble, sempre que això sigui apropiat i possible, així com en les instruccions d'utilització. El marcatge CE de conformitat ha de figurar també en els envàs de venda.

3. El marcatge CE ha d'anar acompanyat del número d'identificació de l'organisme notificat responsable de l'aplicació dels procediments establerts en els annexos IV, VI i VII i a l'apartat 6 de l'annex III.

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

4. Queda prohibit posar marques o inscripcions que puguin induir tercers a interpretacions errònies en relació amb el significat o els gràfics del marcatge CE o que en menyscabin la significació. Es pot col·locar qualsevol altra marca sobre el producte, l'envàs o el prospecte d'instruccions que s'adjunta al producte, sempre que en fer-ho no es redueixi la visibilitat i la llegibilitat del marcatge CE.

5. Tampoc no es pot col·locar el marcatge CE de conformitat, emparant-se en el que preveu aquest Reial

decret, en productes no inclosos en el seu àmbit d'aplicació. En cas que es detecti, aquests supòsits han de ser tractats, a tots els efectes, com a «productes no conformes», i s'hi ha d'aplicar els procediments que preveu aquest Reial decret.

6. Quan els productes estiguin subjectes a altres directives comunitàries o disposicions nacionals que les hagin transposat, relatives a altres aspectes que disposin també la col·locació del marcatge CE, aquest últim ha d'indicar que els productes també compleixen les disposicions de les altres directives o disposicions nacionals.

Això no obstant, si una o més d'aquestes directives o disposicions nacionals que les transposen permeten que el fabricant, durant un període de transició, esculli quines mesures aplica, el marcatge CE ha d'indicar que els productes només compleixen el que disposen les directives o les disposicions nacionals aplicades pel fabricant. En aquest cas, les referències a aquestes directives, tal com s'hagin publicat en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees», s'han d'indicar en els documents, els prospectes o el manual d'instruccions exigits per les directives, que s'adjuntin als productes esmentats.

Article 7. *Condicions per a la col·locació del marcatge CE.*

1. El fabricant, a efectes de la col·locació del marcatge CE, ha d'optar, d'acord amb el producte de què es tracti, per qualsevol dels següents procediments d'avaluació de la conformitat, que han de ser, si s'escau, desenvolupats per algun dels organismes notificats inclosos a la llista que a aquest efecte es publiqui en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees».

El fabricant pot donar instruccions al seu representant autoritzat per iniciar els procediments que disposen els annexos III, V, VI i VIII. Tant el fabricant com el representant autoritzat, en el curs d'aquests procediments, queden sotmesos a les obligacions que estableixen els annexos corresponents.

1. Respecte dels productes esmentats a la llista A de l'annex II diferents dels destinats a l'avaluació del funcionament, el fabricant, per col·locar el marcatge CE, pot optar entre:

a) Continuar el procediment relatiu a la declaració CE de conformitat que estableix l'annex IV (sistema de garantia de qualitat total) o

b) Seguir el procediment relatiu a l'examen CE de tipus que estableix l'annex V, juntament amb el procediment relatiu a la declaració CE de conformitat que estableix l'annex VII (sistema de garantia de qualitat de la producció).

2. Respecte dels productes esmentats a la llista B de l'annex II diferents dels destinats a l'avaluació del funcionament, el fabricant, per col·locar el marcatge CE, pot optar entre:

a) Continuar el procediment relatiu a la declaració CE de conformitat que estableix l'annex IV (sistema de garantia de qualitat total) o

b) Seguir el procediment relatiu a l'examen CE de tipus que estableix l'annex V, juntament amb el procediment relatiu a la verificació CE que estableix l'annex VI o el procediment relatiu a la declaració CE de conformitat que estableix l'annex VII (sistema de garantia de qualitat de la producció).

3. Respecte dels productes per a autodiagnòstic, que no siguin els que preveu l'annex II i que no estiguin destinats a l'avaluació del funcionament, el fabricant ha de complir els requisits suplementaris que estableix l'apartat 6 de l'annex III i ha de redactar la declaració de conformitat esmentada en aquest annex. En comptes

d'aplicar aquest procediment, el fabricant pot seguir els procediments que preveuen l'apartat 1.1 i l'apartat 1.2 d'aquest article.

4. En el cas dels productes per a avaluació del funcionament, el fabricant ha de seguir el procediment a què es refereix l'annex VIII i ha de redactar la declaració que estableix l'annex esmentat abans de subministrar els productes. Així mateix, ha de complir el que preveu l'article 9.

5. Respecte dels productes que no siguin els que inclou l'annex II; els productes per a avaluació del funcionament i els productes per a autodiagnòstic, el fabricant, per col·locar el marcatge CE, ha de seguir el procediment que esmenta l'annex III i ha de redactar la declaració CE de conformitat exigida abans de la comercialització dels productes. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'avaluar, si s'escau, la documentació assenyalada en l'esmentat annex III, a l'efecte d'establir la conformitat dels productes després que aquests hagin estat comercialitzats i/o posats en servei.

2. Durant el procediment d'avaluació de la conformitat d'un producte, el fabricant i, en cas que hi intervingui, l'organisme notificat, han de tenir en compte els resultats de qualsevol operació d'avaluació i verificació que s'hagin efectuat, si s'escau, d'acord amb aquest Reial decret en una fase intermèdia de fabricació.

3. El fabricant ha de conservar la declaració de conformitat i la documentació tècnica esmentada en els annexos III a VIII, així com les decisions, els informes i els certificats procedents dels organismes notificats, i posar-los a disposició de les autoritats competents a efectes de control durant un període de cinc anys, a comptar de la fabricació de l'últim producte. En cas que el fabricant no estigui establert a la Unió Europea, l'obligació de presentar la documentació esmentada quan se sol·liciti s'aplica al seu representant autoritzat.

4. Quan el procediment d'avaluació de la conformitat impliqui la intervenció d'un organisme notificat, el fabricant o el seu representant autoritzat es pot adreçar a un organisme de la seva elecció en el marc de les tasques per a les quals l'organisme hagi estat notificat.

5. Qualsevol persona física o jurídica que fabriqui productes inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret i que, sense ser comercialitzats, els posi en servei i els utilitzi en el context de la seva activitat professional ha de col·locar el marcatge CE als seus productes després d'haver aplicat els procediments d'avaluació de la conformitat establerts en aquest article que els siguin aplicables.

Article 8. *Presumpció de conformitat amb els requisits essencials.*

1. Els productes sanitaris que estiguin proveïts del marcatge CE i hagin seguit els procediments d'avaluació de la conformitat que assenyalen l'article 7 són considerats conformes amb els requisits essencials, llevat que hi hagi indicis raonables en contra.

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

3. Als efectes de l'apartat anterior, les normes nacionals i les normes harmonitzades són les normes els números de referència de les quals s'hagin publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees», respectivament.

4. Igualment, es considera que els productes dissenyats i fabricats d'acord amb les especificacions tècniques comunes elaborades per als productes de la llista

ta A de l'annex II i, quan sigui necessari, per als productes de la llista B de l'annex II, compleixen els requisits essencials a què es refereix l'article 5.

5. Les especificacions esmentades han d'establir, de manera adequada, els criteris d'avaluació i de funcionament, els criteris d'aprovació de lots, els mètodes de referència i els materials de referència.

6. En termes generals, els fabricants han de respectar les especificacions tècniques comunes; si, per raons degudament justificades, els fabricants no compleixen aquestes especificacions, han d'adoptar solucions d'un nivell, almenys, equivalent a aquestes.

7. Quan es faci referència en aquest Reial decret a les normes harmonitzades, es considera que també es refereixen a les especificacions tècniques comunes.

CAPÍTOL III

Comercialització i posada en servei

Article 9. *Registre de responsables de la comercialització.*

1. Qualsevol fabricant establert a Espanya que comercialitzi productes en nom seu ha de ser inclòs al registre de responsables de la comercialització que hi ha a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Per fer-ho els interessats han de fer una comunicació a la comunitat autònoma on tingui el seu domicili l'empresa, en el moment en què es faci efectiva la primera comercialització del producte. La comunitat autònoma ha de traslladar immediatament la documentació a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Les comunicacions es poden presentar en qualsevol dels llocs que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

2. La comunicació ha de contenir, almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat, les dades següents:

- Dades identificatives de la persona que fa la comunicació.
- Nom i raó social del fabricant.
- Adreça del domicili social del fabricant.
- Nom comercial del producte a Espanya i noms comercials amb què es comercialitza el producte a la Unió Europea en cas que siguin diferents del primer.
- Tipus de producte.
- Característiques tecnològiques.
- Finalitat prevista del producte.
- Indicació de si es tracta d'un producte nou en els termes de l'article 3.k).

3. Quan un fabricant que comercialitzi productes en nom seu no tingui domicili social en un Estat membre de la Unió Europea ha de designar un representant autoritzat establert a la Unió Europea. En cas que el representant autoritzat sigui una persona física o jurídica establerta a Espanya, aquesta ha de seguir el procediment indicat als apartats 1 i 2 d'aquest article.

4. En el cas dels productes nous en els termes de l'article 3.k) d'aquest Reial decret, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris pot sol·licitar del fabricant, durant els dos anys següents a la comunicació a què es refereix l'apartat 1 d'aquest article i per motius justificats, un informe sobre l'experiència adquirida amb el producte després de la seva posada al mercat. Aquest informe ha de ser tramès a les autoritats dels estats membres que ho sol·licitin.

5. Qualsevol modificació de les dades que assenyalava l'apartat 2 d'aquest article ha de ser comunicada seguint el procediment que estableix aquest article. També s'ha de comunicar la cessació de la comercialització dels productes.

Article 10. *Comunicació de posada al mercat i posada en servei.*

1. Qualsevol persona que comercialitzi o posi en servei productes inclosos a l'annex II d'aquest Reial decret o productes per a autodiagnòstic ha de dirigir una comunicació a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris en el moment en què faci efectiva la primera comercialització o posada en servei del producte a Espanya.

En el cas dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», assenyalats al paràgraf anterior, que no procedeixin de països tercers, es pot fer la comunicació al registre que estableixi, si s'escau, l'òrgan competent de la comunitat autònoma on es faci la primera comercialització o posada en servei del producte sanitari. L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha de traslladar immediatament la documentació a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Les comunicacions es poden presentar en qualsevol dels llocs que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de mantenir actualitzat un registre de productes de l'annex II i productes per a autodiagnòstic amb totes les comunicacions a què es refereixen els apartats anteriors.

2. La comunicació ha de contenir, com a mínim, almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat, les dades següents:

- Dades identificatives de la persona que fa la comunicació.
- Nom comercial del producte a Espanya i noms comercials amb què es comercialitza el producte a la Unió Europea en cas que siguin diferents del primer.
- Tipus de producte.
- Finalitat prevista.
- Paràmetres analítics i/o diagnòstics previstos a l'apartat 3 de l'article 5 d'aquest Reial decret.
- Resultats de l'avaluació de funcionament.
- Certificats emesos per l'organisme/pels organismes notificat/s que han intervingut en l'avaluació de la conformitat a efectes de la col·locació del marcatge CE.
- Dades identificatives del fabricant i del lloc de fabricació i del seu representant autoritzat a la Unió Europea, si s'escau.
- Etiquetatge i instruccions d'ús presentats a/certificats per l'organisme notificat.
- Etiquetatge i instruccions d'ús amb què es comercialitza el producte a Espanya quan la versió en la llengua espanyola oficial de l'Estat no estigui inclosa en la informació que assenyalava el paràgraf i).

En aquest cas, la versió en llengua espanyola ha de ser una traducció fidel de les presentades a/certificades per l'organisme notificat.

k) Data en què el producte es comercialitza o posa en servei a Espanya.

l) Dades identificatives dels distribuïdors a Espanya, en cas que no coincideixin amb la persona que assenyalava el paràgraf a) d'aquest article.

3. Qualsevol modificació de les dades assenyalades a l'apartat anterior ha de ser comunicada seguint el procediment establert en aquest article. També s'ha de comunicar qualsevol modificació que hi hagi als certificats, inclosa la seva suspensió o la retirada, així com la cessació de la comercialització.

Article 11. *Informació a les comunitats autònomes.*

Els registres que preveuen els articles 9 i 10 s'han de mantenir a disposició de les autoritats competents de les comunitats autònomes.

Article 12. Base de dades europea.

Les dades derivades de l'aplicació de l'article 9 d'aquest Reial decret han de ser traslladades per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per al seu registre, a la base de dades europea que descriu l'article 12 de la Directiva 98/79/CE, utilitzant per a la tramesa un format normalitzat.

CAPÍTOL IV**Distribució i venda****Article 13. Distribució i venda.**

1. Només es poden vendre i distribuir productes conformes amb aquest Reial decret i no caducats, prenent com a referència la data que indica el paràgraf e) de l'apartat 8.4 de l'annex I.

2. La distribució i la venda al públic estan sotmeses a la vigilància i la inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent, la qual pot establir el procediment exigint per a l'autorització d'aquestes activitats.

3. Les persones físiques o jurídiques que es dediquin a l'activitat de distribució o de venda al públic dels productes que preveu aquest Reial decret ho han de comunicar prèviament a les autoritats sanitàries de la Comunitat Autònoma on estiguin establertes mitjançant un escrit on facin constar:

- Identificació dels locals de distribució.
- Tipus de productes que distribueix.
- Identificació del tècnic que preveu l'apartat 4 de l'article 14.

Queden exceptuats de fer aquesta comunicació els distribuïdors que tinguin, a més, la condició de fabricants o importadors dels productes, així com les oficines de farmàcia.

4. La venda al públic dels productes per a auto-diagnòstic s'ha de fer exclusivament per mitjà de les oficines de farmàcia.

5. Queda prohibida la venda ambulant de productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

Article 14. Establiments de distribució.

1. El distribuïdor ha de mantenir una documentació ordenada dels productes que distribueix o destina per a la seva utilització en el territori nacional.

Aquesta documentació ha de contenir, almenys, les dades següents: nom comercial del producte, model, sèrie i/o número de lot, data d'adquisició, data de tramesa o subministrament i identificació del client.

2. Sempre que li sigui requerida, el distribuïdor ha de proporcionar a les autoritats sanitàries, per a l'exercici de les seves competències respectives, la documentació que avaluï la conformitat dels productes amb el que disposa aquest Reial decret. En cas que el distribuïdor no estigui en disposició d'accedir a aquesta documentació, l'ha de facilitar el fabricant.

3. En cas de sospita o evidència de risc per a la salut, el distribuïdor ha d'executar qualsevol mesura de restricció o seguiment de la utilització dels productes que sigui adequada, així com les mesures que, si s'escau, puguin determinar les autoritats sanitàries.

4. El distribuïdor ha de designar un tècnic la titulació del qual acrediti una qualificació adequada segons la naturalesa dels productes de què es tracti. Aquest tècnic ha de tenir directament al seu càrrec l'execució de les activitats contingudes en aquest article i dels procedi-

ments assenyalats en els articles 10 i 20 d'aquest Reial decret, quan correspongui.

També s'ha de responsabilitzar de la informació tecnosanitària que se subministri sobre els productes comercialitzats o posats en servei a Espanya.

CAPÍTOL V**Transaccions comunitàries i comerç exterior****Article 15. Circulació comunitària i importació.**

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

Article 16. Exportació.

Els productes que es fabriquin amb destinació exclusiva a l'exportació a països no comunitaris i no compleixin els requisits exposats en aquesta disposició han de ser etiquetats de manera que es diferenciïn dels destinats al mercat comunitari, per tal d'evitar-ne la utilització en aquest mercat.

CAPÍTOL VI**Actuacions de les administracions públiques****Article 17. Organismes notificats.**

1. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de designar els organismes que han d'efectuar els procediments que recull l'article 7, així com les tasques específiques assignades a cada organisme, i ho ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres. La designació ha de ser publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat», juntament amb el número d'identificació assignat per la Comissió Europea i les tasques específiques.

El Ministeri de Sanitat i Consum ha de dur a terme les actuacions necessàries per comprovar l'aptitud dels organismes amb vista a la seva designació i ha de dur a terme un control continu per verificar el manteniment d'aquestes aptituds en els organismes designats.

2. Els organismes notificats han de complir els requisits que preveu l'annex IX. Es presumeix que els organismes que compleixen els criteris fixats en les normes nacionals que transposen les normes harmonitzades corresponents s'ajusten als esmentats requisits. Això no obstant, l'acte de designació és independent de qualsevol certificació o acreditació nacional i no queda vinculat per aquestes dues.

3. Quan s'hagi designat un organisme i es comprovi que aquest organisme ja no satisfà els requisits que estableix l'annex IX, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de retirar l'autorització o limitar-ne l'abast, amb el procediment administratiu corresponent previ, amb audiència de l'interessat, i n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres.

4. En cas de cessació de funcions d'un organisme notificat, el Ministeri de Sanitat i Consum ha d'adoptar les mesures oportunes per garantir la continuïtat de la gestió dels procediments d'avaluació de la conformitat.

Article 18. Actuacions de l'organisme notificat.

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

2. L'organisme notificat i el fabricant o el seu representant autoritzat establert a la Unió Europea han de fixar de comú acord els terminis per a l'acabament dels procediments d'avaluació i verificació de la conformitat a què se sotmetin els productes.

La documentació corresponent als procediments d'avaluació esmentats s'ha de redactar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat. Això no obstant, l'organisme notificat pot acceptar la presentació en una altra llengua de documentació científica o especialitzada que suporti una part de l'avaluació de la conformitat.

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

3. En l'avaluació de la conformitat d'un producte, l'organisme notificat ha de tenir en compte qualsevol informació pertinent relativa a les característiques i al funcionament dels productes, inclosos en particular els resultats de tots els assajos i les verificacions oportuns ja efectuats de conformitat amb les legislacions nacionals en vigor el 7 de desembre de 1998, a qualsevol país de la Unió Europea.

4. Les decisions que prenguin els organismes notificats d'acord amb els annexos III, IV i V són vàlides durant un període màxim de cinc anys i es poden prorrogar, amb la petició prèvia efectuada en el moment convingut en el contracte signat per ambdues parts, per períodes successius de cinc anys com a màxim.

5. En cas que un organisme notificat observi que el fabricant no compleix o que ha deixat de complir els requisits pertinents d'aquest Reial decret, o que no s'hauria hagut d'expedir un certificat, ha de suspendre o retirar el certificat expedit, tenint present el principi de proporcionalitat, llevat que el fabricant garanteixi el compliment d'aquests requisits mitjançant l'aplicació de mesures correctores eficaces. En els casos de suspensió o retirada del certificat, o en els casos en què se sotmeti a restriccions, o en els casos en què es pugui requerir la intervenció de l'autoritat competent, l'organisme notificat ha d'informar dels fets la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i traslladar una còpia de la decisió corresponent. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'informar els altres estats membres i la Comissió i ha de mantenir informades les comunitats autònomes dels certificats suspesos o retirats.

6. L'organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats i les autoritats competents de tots els certificats suspesos o retirats, així com dels certificats expedits o denegats, prèvia petició. A més, prèvia petició, ha de posar a la seva disposició tota la informació addicional pertinent.

7. Prèvia petició, l'organisme notificat ha de proporcionar tota la informació i la documentació pertinents, inclosos els documents pressupostaris, necessaris perquè el Ministeri de Sanitat i Consum verifiqui el compliment dels requisits de l'annex IX.

8. Contra les decisions adoptades per l'organisme notificat, d'acord amb el que preveu l'apartat 5 d'aquest article, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat davant del mateix organisme i, en cas que persisteixi el desacord, davant del ministre de Sanitat i Consum, el qual, prèvia instrucció del procediment oportú, amb l'audiència de l'interessat, ha de resoldre en el termini màxim de tres mesos. Contra aquesta resolució es pot interposar directament recurs contenciós administratiu o, potestativament, recurs de reposició en el termini d'un mes, d'acord amb el que preveuen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 19. *Inspecció.*

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de fer inspeccions periòdiques per verificar que els productes posats al mercat i posats en servei són conformes amb aquesta disposició.

2. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per si mateixa o per mitjà dels serveis d'inspecció de l'Administració General de l'Estat habilitats a aquests efectes, pot exercir activitats d'inspecció i control respecte dels productes que preveu el capítol V i dels establiments en els quals es fabriquen, importin o exportin, sempre que estiguin situats en el territori nacional.

3. El personal al servei de les administracions públiques que exerceixi funcions d'inspecció ha de procedir segons el que estableix l'apartat 3 de l'article 105 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i a més pot sol·licitar al responsable de la posada al mercat informació sobre la documentació dels productes comercialitzats o posats en servei a Espanya i dels sotmesos a avaluació de funcionament.

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

Al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'han d'adoptar les mesures adequades per afavorir la cooperació i l'assistència mútua entre les autoritats sanitàries estatals i autonòmiques; així mateix, es poden establir programes específics de control amb referència a la naturalesa, l'extensió, la intensitat i la freqüència dels controls que s'han d'efectuar.

Article 20. *Sistema de vigilància.*

1. Quan, amb motiu de la seva activitat, els professionals sanitaris, les autoritats inspectores, els fabricants, els responsables dels productes o els centres que duguin a terme programes d'avaluació externa de la qualitat, adverteixin qualsevol disfunció, alteració de les característiques o de les prestacions d'un producte, així com qualsevol inadequació de l'etiquetatge o de les instruccions d'ús que, directament o indirectament, pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o al deteriorament greu de l'estat de salut d'un pacient, d'un usuari o d'altres persones, ho han de comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, on s'han d'avaluar i registrar aquestes dades.

Aquesta comunicació s'ha de fer sens perjudici de la que, si s'escau, sigui exigida per l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent. El fabricant o el seu representant autoritzat han de ser informats dels fets.

2. Igualment, el fabricant o qualsevol altre responsable del producte ha de notificar la retirada del mercat d'un producte ocasionada per raons de caràcter tècnic o mèdic en relació amb les característiques o el funcionament d'un producte relacionades amb alguna de les circumstàncies que assenyalen l'apartat anterior.

3. Després d'haver procedit a l'avaluació, si és possible conjuntament amb el fabricant, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres dels fets respecte dels quals s'hagin pres mesures pertinents o s'estudii la possibilitat de prendre-les.

Article 21. *Mesures de protecció de la salut.*

1. Si hi ha indicis raonables sobre la no-conformitat d'un producte, les autoritats sanitàries poden exigir, motivadament, del fabricant o del responsable autoritzat a la Unió Europea la presentació, en la llengua espanyola oficial de l'Estat, de tota la informació que es consideri necessària per jutjar aquesta conformitat.

La negativa a proporcionar la documentació assenyada es pot considerar presumció de no-conformitat.

2. Com a garantia de la salut i seguretat de les persones, les autoritats sanitàries competents, quan considerin que un producte correctament posat en servei, instal·lat, mantingut i utilitzat d'acord amb la seva finalitat prevista, pot comprometre la salut i/o la seguretat dels pacients, els usuaris o la de terceres persones o la seguretat dels béns, han de procedir a adoptar les mesures adequades que preveuen el capítol V del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i el capítol I del títol IX i l'article 110 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

Aquestes mesures han de ser prèviament posades en coneixement del fabricant, llevat que hi concorrin raons d'urgència per a la seva adopció.

3. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de ser informada de manera immediata per l'autoritat sanitària que hagi adoptat la mesura, indicant les raons que l'han motivat.

4. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de comunicar immediatament a la Comissió Europea les mesures que s'hagin adoptat.

5. Quan un producte no conforme no tingui el marcatge CE, les autoritats sanitàries competents han d'adoptar les mesures apropiades contra qui hagi col·locat la marca i ha d'informar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris sobre aquestes mesures. Aquest centre directiu ha d'actuar en conseqüència i ho ha de comunicar a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres.

6. La comunicació a la Comissió Europea no és necessària quan la falta de conformitat es refereixi a l'incompliment de les disposicions que assenyalen els articles 4.1, 4.4, 9 i 10 d'aquest Reial decret.

7. Quan per iniciativa del fabricant o el distribuïdor dels productes s'acordin mesures de prevenció, alerta o retirada dels productes del mercat, així com la difusió d'avertiments relacionats amb productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», han de ser posades en coneixement de les autoritats sanitàries competents abans del seu inici. Aquestes autoritats poden suspendre l'execució de les mesures proposades, impedir-les o modificar-les per raons justificades de salut pública.

8. En tots els casos de no-conformitat, el fabricant, el seu representant autoritzat o, si s'escau, el responsable del producte a Espanya, queda obligat a dur a terme les accions oportunes perquè cessi la situació de no-conformitat, en les condicions establertes per l'autoritat competent. La persistència de la no-conformitat dona lloc a la prohibició o restricció de la comercialització o posada en servei del producte o a la seva retirada del mercat, i s'ha de seguir el procediment que estableix aquest article.

9. Quan la comprovació de la conformitat d'un producte requereixi la realització d'avaluacions o assajos sobre el producte o la seva documentació tècnica, les despeses derivades d'aquesta comprovació han de ser satisfetes pel fabricant o el seu responsable, el qual també ha de facilitar les mostres necessàries per fer la comprovació.

10. Quan per aplicació d'aquest Reial decret es rebutgi o es restringeixi la posada al mercat i/o la posada en servei d'un producte, així com quan es retiri un producte del mercat, l'interessat hi pot manifestar la seva disconformitat davant de l'òrgan superior jeràrquic d'aquell que va dictar la resolució, mitjançant el recurs d'alçada corresponent en el termini d'un mes, d'acord amb el que estableixen els articles 114 i 115 de la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 22. *Mesures particulars de seguiment sanitari.*

Quan la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris consideri, respecte d'un producte o un grup de productes determinat, que per garantir la protecció de la salut de les persones, la seguretat o el compliment de les normes de salut pública d'acord amb el que disposa l'article 30 del Tractat CE, s'ha de prohibir, restringir o sotmetre a requisits especials la disponibilitat d'aquests productes, pot adoptar totes les mesures transitòries necessàries i justificades, de la qual cosa ha d'informar la Comissió i els altres estats membres indicant els motius de la decisió.

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

Article 23. *Autoritzacions expresses.*

Amb la petició prèvia justificada, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris pot autoritzar de manera expressa i individualitzada, en interès de la protecció de la salut, la comercialització, posada en servei i utilització de productes per als quals no s'hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat indicats a l'article 7 d'aquest Reial decret.

Article 24. *Confidencialitat.*

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

CAPÍTOL VII

Publicitat i exhibicions

Article 25. *Publicitat i presentació dels productes.*

1. La publicitat dirigida a la promoció dels productes es regeix pels principis generals que estableixen la Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat, així com l'article 102 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. Els mitjans d'informació i promoció utilitzats com a suport, ja siguin escrits, audiovisuals o d'una altra naturalesa, tenen caràcter bàsicament científic i estan dirigits i es distribueixen amb caràcter general a professionals sanitaris.

3. La informació s'ha de proporcionar per mitjà de persones formades adequadament i que tinguin els coneixements suficients per proporcionar orientacions precises i completes sobre els productes que promocionen. El contingut de la informació ha d'incloure les dades tècniques necessàries perquè es pugui jutjar objectivament la utilitat del producte sanitari per a diagnòstic «in vitro».

4. En cas que, per la naturalesa del producte, s'efectuï publicitat directa al públic, cal tenir en compte, en particular, el que estableix l'apartat 5 de l'article 4 d'aquest Reial decret. Els missatges publicitaris i/o promocionals dirigits al públic dels productes que preveu

aquest Reial decret han de ser objecte d'autorització prèvia per les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.

5. Particularment, els textos de publicitat o promoció han de reflectir l'exactitud de les dades obtingudes amb la utilització del producte, així com les limitacions, les restriccions o els advertiments necessaris perquè els productes assoleixin la finalitat prevista.

6. En la publicitat dels productes dirigida al públic i efectuada per particulars, es prohibeix qualsevol menció que faci referència a una autoritat sanitària o a recomanacions que hagin formulat científics, professionals de la salut o altres persones que, a causa de la seva notorietat, puguin incitar a la seva utilització.

7. De conformitat amb l'article 27 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, queda prohibida la publicitat de qualsevol producte que, sense que s'ajusti al que estableix aquest Reial decret, pretengui dur a terme alguna de les finalitats que preveu l'article 3.b) o 3.c) d'aquest Reial decret.

Article 26. *Incentius.*

1. En el marc de la promoció dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» queda prohibit atorgar, oferir o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o qualsevol altra persona relacionada amb la utilització, la prescripció o la dispensació dels productes, així com als seus parents i a les persones amb qui conviuen.

2. Les persones especificades a l'apartat anterior no poden sol·licitar o acceptar cap dels incentius prohibits.

Article 27. *Patrocini de reunions científiques.*

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

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

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

3. El que preveu aquest article no afecta els cursos d'entrenament, necessaris per a la correcta utilització dels productes, que siguin facilitats als professionals pels fabricants o els distribuïdors.

Article 28. *Exhibicions.*

A les fires, exposicions i demostracions s'hi poden presentar productes que no compleixin les disposicions d'aquest Reial decret, sempre que, en un cartell prou visible, col·locat en els mateixos productes o al seu costat, s'indiqui clarament que aquests productes no es poden comercialitzar ni posar-se en servei fins que se'n declari la conformitat. Aquestes demostracions no poden mai implicar la utilització d'aquests productes sobre mostres procedents dels participants.

CAPÍTOL VIII

Infraccions i sancions

Article 29. *Infraccions.*

Tenen la consideració d'infraccions al que disposa aquest Reial decret les accions i omissions que preveu l'article 35 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les específiques següents:

1. Infraccions lleus:

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

2a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omisió que l'alteri o l'endarrereixi.

3a Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions que estableix aquest Reial decret que, pel que fa als criteris que preveu aquest article, mereixin la qualificació de lleus o no escaigui la seva qualificació com a faltes greus o molt greus.

2. Infraccions greus:

1a Fabricar, agrupar i esterilitzar els productes en el territori nacional sense la llicència sanitària prèvia de funcionament de la instal·lació, així com importar productes sanitaris sense la llicència prèvia d'establiment.

2a Incomplir el deure de disposar d'un responsable tècnic d'acord amb els articles 4.1 i 14.4.

3a Utilitzar qualsevol altra marca que pugui induir a confusió amb el marcatge CE o que en menyscabi el significat.

4a Incomplir el deure de comunicació de la posada al mercat o posada en servei dels productes, així com les modificacions de les comunicacions, que estableix l'article 10.

5a Incomplir, per part del responsable tècnic, les obligacions que corresponen al seu càrrec.

6a No mantenir a disposició de les autoritats competents, i pel temps que s'assenyala, la documentació a què es refereix l'article 7.3.

7a No fer la comunicació que estableix l'article 9 d'aquesta disposició.

8a Distribuir i/o vendre al públic productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» en establiments que no han estat degudament comunicats d'acord amb l'article 13.3.

9a Distribuir, instal·lar, mantenir i utilitzar productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes sanitaris alterats, en males condicions o quan se n'hagi ultrapassat el termini de validesa.

10a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, als centres on es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribueixin o es venguin productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

11a Incomplir el deure de comunicació que preveu l'article 20 d'aquest Reial decret.

12a Incomplir els requisits relatius als textos de publicitat i promoció dels productes sanitaris, així com les condicions que estableix l'article 25.

13a Oferir, atorgar o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o a qualsevol altre qualificat, relacionats amb la utilització, la prescripció o la dispensació dels productes, així com als seus parents i les persones amb qui conviuen. També el fet de sol·licitar-los o acceptar-los.

14a Utilitzar, per part d'un professional, productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat, amb risc per a la salut i la seguretat de les persones.

15a Posar en servei a Espanya productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» sense haver proporcionat les dades contingudes en els apartats 5.3, 7 i 8 de l'annex I almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

16a Utilitzar indegudament el marcatge CE en productes no conformes o en els productes que assenyalen l'apartat 5 de l'article 6.

17a Vendre al públic productes d'autodiagnòstic en establiments diferents de les oficines de farmàcia.

3. Infraccions molt greus:

1a Posar al mercat i/o en servei productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, els usuaris o, si s'escau, de tercers.

2a. Posar al mercat i/o en servei els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» que no compleixin els requisits essencials que els siguin aplicables, segons aquest Reial decret.

3a. Posar al mercat i/o en servei productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o que no hagin fet les declaracions que, si s'escau, els siguin aplicables.

4a Instalar i/o mantenir inadequadament productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», de manera que comprometen la salut i/o la seguretat dels pacients, els usuaris o, si s'escau, de tercers.

5a Incomplir el deure d'execució de les mesures i les accions que preveuen els articles 14.3, 20, 21 i 22 d'aquest Reial decret.

6a L'execució incorrecta, per l'organisme notificat, de les actuacions que se li encomanen en l'article 18 d'aquest Reial decret, així com continuar certificant una vegada retirada la designació corresponent.

7a La violació del principi de confidencialitat que estableix l'article 24 d'aquest Reial decret.

Article 30. Sancions.

1. Les accions i les omissions constitutives d'infraccions, segons el que preveu l'article 29 d'aquest Reial decret, són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia del procediment oportú, sens perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer. El procediment per a la imposició de sancions s'ha d'ajustar als principis que estableixen el títol IX de la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú i el Reial decret 1398/1993, de 4 d'agost, pel qual s'aprova el Reglament per a l'exercici de la potestat sancionadora.

2. Les infraccions a què es refereix l'article 29 d'aquest Reial decret se sancionen amb una multa d'acord amb la graduació que estableix l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i els criteris expressats en l'article 109 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

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

Disposició addicional primera. Caràcter bàsic.

1. Tenen la condició de norma sanitària bàsica, d'acord amb el que estableixen els articles 149.1.16a de la Constitució, 1.3, 2.2 i 8.12 i disposició addicional tercera de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986,

de 25 d'abril, general de sanitat, tots els articles, les disposicions i els annexos d'aquest Reial decret.

2. L'article 15, quant a la importació de productes, i l'article 16 d'aquest Reial decret es dicten a l'empara de l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució.

Disposició addicional segona. Criteris i mesures de finançament dels serveis de salut.

El que preveu aquest Reial decret no afecta els criteris i les mesures en matèria de finançament dels serveis de salut que adoptin les autoritats sanitàries competents.

Disposició addicional tercera. Teixits, cèl·lules i substàncies d'origen humà.

A efectes d'aquest Reial decret, la presa, l'obtenció i la utilització de teixits, cèl·lules i substàncies d'origen humà es regeixen, en matèria deontològica, pels principis que estableix el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina i per la legislació vigent en aquesta matèria. Quant al diagnòstic, són primordials tant la protecció de la confidencialitat de la informació referent a la vida privada, com el principi de no-discriminació basada en les característiques genètiques familiars dels homes i de les dones.

Disposició addicional quarta. Procediments d'avaluació de la conformitat.

La realització dels procediments d'avaluació de la conformitat, que assenyalen l'article 7 d'aquesta disposició, és independent de la certificació que, en matèria de qualitat industrial, assenyalen la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició addicional cinquena. Aplicació de taxes.

Als procediments que preveuen els articles 4.1, 7.1, 10 i 18.1 els són aplicables les taxes corresponents que recull l'article 117 del títol X de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

Disposició addicional sisena. Aplicació de la legislació de compatibilitat electromagnètica.

Als productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» la conformitat dels quals hagi estat determinada d'acord amb aquest Reial decret no els és aplicable el Reial decret 444/1994, d'11 de març, pel qual s'estableixen els procediments d'avaluació de la conformitat i els requisits de protecció relatius a la compatibilitat electromagnètica d'equips, sistemes i instal·lacions que transposa la Directiva 89/336/CEE.

Disposició addicional setena. Modificacions al Reial decret 414/1996, d'1 de març.

1. D'acord amb l'article 21 de la Directiva 98/79/CE, de 27 d'octubre, es fan les modificacions següents al Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris:

A) Article 3. Definicions:

a) El text del paràgraf c) se substitueix pel següent:

«Producte sanitari per a diagnòstic "in vitro": qualsevol producte sanitari que consisteixi en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, estoig d'instrumental i materials, instru-

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

Els recipients per a mostres es consideren productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro". Per "recipients per a mostres" s'entén els productes, tant si s'hi ha fet el buit com si no, destinats específicament pel fabricant a la contenció directa i a la conservació de mostres procedents del cos humà per a un examen diagnòstic "in vitro". No es consideren productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro" els articles d'ús general en laboratori llevat de quan, per les seves característiques, estiguin destinats específicament pel fabricant a utilitzar-se en exàmens diagnòstics "in vitro".»

b) El text del paràgraf i) se substitueix pel següent:

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

c) S'hi afegeix el paràgraf següent:

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

B) Article 5. Condicions generals:

El text de l'apartat 2 se substitueix pel següent:

«Els productes sanitaris i els productes a mida només es poden comercialitzar i/o posar en servei si compleixen els requisits que estableix aquesta disposició quan hagin estat degudament subministrats, estiguin correctament instal·lats i mantinguts, s'utilitzin d'acord amb la seva finalitat prevista, i no comprometin la seguretat ni la salut dels pacients, dels usuaris ni, si s'escau, de tercers.»

C) S'hi afegeixen els articles següents:

«a) Article 15 bis. Base de dades europea.

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de traslladar les dades reglamentàries derivades de l'aplicació de l'article 14 d'aquest Reial decret per registrar-les a la base de dades europea que descriu l'article 12 de la Directiva 98/79/CE; per a aquesta tramesa s'ha d'utilitzar un format normalitzat.»

«b) Article 26 bis. Mesures particulars de seguiment sanitari.

Quan la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris consideri, respecte d'un producte o un grup de productes determinat, que per garantir la protecció de la salut de les persones, la seguretat o el compliment de les normes de salut pública d'acord amb el que disposa l'article 30 del Tractat CE, s'ha de prohibir, restringir o sotmetre a requisits especials la disponibilitat d'aquests productes, pot adoptar totes les mesures transitòries neces-

sàries justificades, de la qual cosa ha d'informar la Comissió i els altres estats membres indicant els motius de la decisió.

Pels mateixos motius, pot dictar disposicions sobre condicions d'utilització dels productes o sobre mesures de seguiment especial i fer incloure els advertiments necessaris per evitar riscos sanitaris en la utilització dels productes.»

D) Article 23. Actuacions de l'organisme notificat:

a) El text de l'apartat 5 se substitueix pel següent:

«L'organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats i les autoritats competents de tots els certificats suspesos o retirats, així com, prèvia petició, dels certificats expedits o denegats. A més, prèvia petició, ha de posar a la seva disposició tota la informació addicional pertinent.»

b) El text de l'apartat 6 se substitueix per:

«En cas que un organisme notificat observi que el fabricant no compleix o ha deixat de complir els requisits pertinents d'aquest Reial decret, o que no s'hauria hagut d'expedir un certificat, ha de suspendre o retirar el certificat expedit, tenint present el principi de proporcionalitat, tret que el fabricant garanteixi el compliment d'aquests requisits mitjançant l'aplicació de mesures correctores eficaces. En cas de suspensió o retirada del certificat, o en cas que se sotmeti a restriccions, o en cas que es pugui requerir la intervenció de l'autoritat competent, l'organisme notificat ha d'informar dels fets la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i traslladar una còpia de la decisió corresponent. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'informar els altres estats membres i la Comissió. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de mantenir informades les comunitats autònomes dels certificats suspesos o retirats.»

c) S'hi afegeix un nou apartat 6 bis:

«Amb la petició prèvia, l'organisme notificat ha de proporcionar tota la informació i la documentació pertinents, inclosos els documents pressupostaris, necessaris perquè el Ministeri de Sanitat i Consum verifiqui el compliment dels requisits de l'annex XI.»

E) Disposició transitòria primera. Vigència de la legislació anterior sobre productes sanitaris.

El text de la disposició transitòria primera se substitueix pel següent:

«1. Fins al 14 de juny de 1998 es permet:

a) La comercialització dels productes sanitaris que s'ajustin a la reglamentació vigent a Espanya el 31 de desembre de 1994.

b) La lliure comercialització dels productes sanitaris que el 31 de desembre de 1994 no estaven sotmesos a cap legislació nacional.

2. Fins al 30 de juny de 2001 es permet la posada en servei dels productes esmentats en el paràgraf anterior.»

F) Annex II.

S'hi suprimeix l'apartat 6.2.

G) Annex III.

S'hi suprimeix l'apartat 7.1.

H) Annex V.

S'hi suprimeix l'apartat 5.2.

I) Annex VI.

S'hi suprimeix l'apartat 5.2.

J) Annex XI.

S'hi afegeix el paràgraf següent després de la segona frase de l'apartat 3:

«Això pressuposa la disponibilitat de personal científic suficient al si de l'organització, que tingui l'experiència adequada i els coneixements necessaris per avaluar, des d'un punt de vista mèdic, la funcionalitat i les prestacions dels productes que li hagin estat notificats, en relació amb els requisits d'aquest Reial decret i, en particular, amb els requisits de l'annex I.»

2. A més, es modifica el mateix Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, de la manera següent:

A) L'article 5 es modifica de la manera següent:

a) A l'apartat 1 s'hi inclouen els paràgrafs següents entre el primer i el segon.

«Per a l'obtenció d'aquestes autoritzacions, les empreses que exerceixin aquestes activitats les han de sol·licitar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, que ha d'estudiar la documentació presentada i notificar la seva resolució en el termini de tres mesos a comptar de la data en què la sol·licitud i la documentació que s'hi adjunta hagin tingut entrada en qualsevol dels registres del Ministeri de Sanitat i Consum.

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees de sanitat de les delegacions del Govern l'informe sobre les condicions en què les empreses exerceixen les activitats descrites en aquest apartat, i ordenar a aquests efectes les inspeccions de les instal·lacions de les dites empreses que siguin necessàries. Com que l'informe sol·licitat és determinant del contingut de la resolució que s'hagi d'adoptar, suspèn el transcurs del termini màxim de tres mesos de durada del procediment pel temps que hi hagi entre la petició de l'informe, que s'ha de comunicar a l'empresa interessada, i la seva recepció, que també li ha de ser comunicada, i sense que el termini de suspensió pugui excedir en cap cas els tres mesos, tot això de conformitat amb el que disposa l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, en la redacció que en fa la Llei 4/1999, de 13 de gener, de modificació d'aquella Llei.

L'informe esmentat al paràgraf anterior no s'ha de sol·licitar quan les empreses exerceixin les activitats de fabricació, agrupació, esterilització i emmagatzemament en instal·lacions establertes fora del territori espanyol.»

b) A l'apartat 5 s'hi afegeix la frase següent:

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

B) L'apartat 4 de l'article 7 se substitueix pel següent:

«Queda prohibit posar marques o inscripcions que puguin induir tercers a interpretacions errònies

en relació amb el significat o els gràfics del marcatge CE o que en menyscabin la significació. Es pot col·locar sobre el producte, l'envàs o el prospecte d'instruccions que acompanya el producte qualsevol altra marca, sempre que no es redueixi per això la visibilitat i la llegibilitat del marcatge CE.»

C) A l'apartat 1.4 de l'article 8 s'hi afegeix la frase següent:

«La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'avaluar, si s'escau, la documentació assenyalada a l'annex esmentat, a l'efecte d'establir la conformitat dels productes després que hagin estat comercialitzats i/o posats en servei.»

D) El text del primer paràgraf de l'article 14 se substitueix pel següent:

«Qualsevol fabricant establert a Espanya que comercialitzi productes de les classes I i IIa, així com productes a mida, ha de ser inclòs al registre de responsables de la comercialització que funcionarà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, on n'ha de constar la denominació social i la relació dels productes que comercialitzi o posi en servei, especificant tipus de producte, fabricant, classe i nom comercial. Aquesta obligació s'ha de fer extensiva al representant autoritzat a la Unió Europea, responsable de la comercialització o importador de productes fabricats fora de la Unió Europea quan estiguin establerts a Espanya.»

E) L'article 16 es modifica de la manera següent:

a) El text de l'apartat 2 se substitueix pel següent:

«La distribució i la venda al públic estan sotmeses a la vigilància i la inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent, la qual pot establir el procediment exigint per a l'autorització d'aquestes activitats.»

b) El text de l'últim paràgraf de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«Queden exceptuades de fer aquesta declaració d'activitat les oficines de farmàcia, llevat que exerceixin les activitats que preveu l'apartat 1 de l'article 18.»

F) L'article 19 es modifica de la manera següent:

a) A l'apartat 1 s'hi afegeix un nou paràgraf:

«En el cas que les investigacions clíniques es facin amb productes que tinguin el marcatge CE, no els són aplicables els apartats 3, 4, 5, 6, 7 i 8 d'aquest article, llevat que les investigacions tinguin com a objecte utilitzar els productes en una indicació diferent de la prevista en el procediment pertinent d'avaluació de la conformitat. Continuen sent-hi aplicables les disposicions corresponents de l'annex X, llevat de l'apartat 2.4.»

b) L'apartat 6 queda redactat de la manera següent:

«No obstant el que disposa l'apartat 4, en el cas de productes diferents dels de la classe III o els implantables o invasius a llarg termini de les classes IIa o IIb, es poden iniciar les investigacions si transcorreguts quinze dies des del justificant de recepció de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, aquesta no s'ha pronunciat, i sempre que es disposi de l'informe favorable del Comitè Ètic d'Investigació Clínica corresponent.»

G) La segona frase de l'apartat 7 de l'article 23 se substitueix pel següent:

«Contra aquesta resolució es pot interposar directament recurs contenciós administratiu o, potestativament, recurs de reposició en el termini d'un mes, d'acord amb el que preveuen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.»

H) El text de l'apartat 2 de l'article 24 se substitueix pel següent:

«La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per si mateixa o a través dels serveis d'inspecció de l'Administració General de l'Estat habilitats a aquests efectes, pot exercir activitats d'inspecció i control respecte dels productes que preveu el capítol VI i dels establiments on es fabriquen, s'importin o s'exportin, sempre que estiguin situats en territori nacional. Així mateix, sens perjudici de les competències d'altres administracions sanitàries, pot fer la inspecció i el seguiment de les investigacions clíniques d'aquells productes que no tinguin el marcatge CE.»

I) L'article 25 es modifica de la manera següent:

a) El text de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«Després d'haver-ne fet l'avaluació, si és possible conjuntament amb el fabricant, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres dels fets respecte dels quals s'hagin pres mesures pertinents o s'estudiï la possibilitat de prendre-les.»

b) El text del primer guió de l'apartat 4 se substitueix pel següent:

«Implants cardíacs i implants vasculars del sistema circulatori central.»

c) Se suprimeixen el tercer i el cinquè guió de l'apartat 4.

J) L'article 26 es modifica de la manera següent:

a) El text del primer paràgraf de l'apartat 1 se substitueix pel següent:

«Si hi ha indicis raonables sobre la conformitat d'un producte, les autoritats sanitàries poden exigir, motivadament, del fabricant, l'importador o el responsable de la comercialització a la Unió Europea la presentació en la llengua espanyola oficial de l'Estat de tota la informació que es consideri necessària per jutjar-ne la conformitat.

La negativa a proporcionar la documentació assenyalada es pot considerar presumció de no-conformitat.»

b) El text del primer paràgraf de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«Com a garantia de la salut i la seguretat de les persones, les autoritats sanitàries competents, quan considerin que un producte correctament posat en servei, instal·lat, mantingut i utilitzat d'acord amb la seva finalitat prevista, pot comprometre la salut i/o la seguretat dels pacients, els usuaris o la de terceres persones, ha de procedir a adoptar les mesures adequades que preveuen el capítol V del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i el capítol I del títol IX i l'article 110 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.»

c) El text de l'apartat 6 se substitueix pel següent:

«Quan un producte no tingui el marcatge CE, les autoritats sanitàries competents han d'adoptar les mesures apropiades contra qui ha posat la marca i n'ha d'informar la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Aquest centre directiu ha d'actuar en conseqüència i ho ha de comunicar a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres.»

d) El text de l'apartat 10 se substitueix pel següent:

«Quan la comprovació de la conformitat d'un producte requereixi la realització d'avaluacions o assajos sobre el producte o la seva documentació tècnica, les despeses derivades de la comprovació han de ser satisfetes pel fabricant o el seu responsable, el qual també ha de proporcionar les mostres necessàries per fer la comprovació.»

e) El text de l'apartat 11 se substitueix pel següent:

«Quan per aplicació d'aquest Reial decret es rebutgi o es restringeixi la posada al mercat i/o la posada en servei d'un producte, així com quan es retiri un producte del mercat, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat davant de l'òrgan superior jeràrquic d'aquell que va dictar la resolució, mitjançant el recurs d'alçada corresponent en el termini d'un mes, d'acord amb el que estableixen els articles 114 i 115 de la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.»

K) De l'article 27 se suprimeix el segon paràgraf.

L) El text de l'article 28 se substitueix pel següent:

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

M) L'article 29 es modifica de la manera següent:

a) La segona frase de l'apartat 4 se substitueix pel següent:

«Els missatges publicitaris que s'insereixin en qualsevol dels mitjans de comunicació general han de ser objecte d'autorització prèvia per les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.»

b) El text de l'apartat 6 se substitueix pel següent:

«En la publicitat dels productes dirigida al públic i efectuada per particulars, es prohibeix qualsevol menció que faci referència a una autoritat sanitària o a recomanacions que hagin formulat científics, professionals de la salut o altres persones que puguin incitar a la utilització del producte, a causa de la seva notorietat.»

N) En l'article 32, l'última frase se substitueix pel següent:

«Aquestes demostracions no poden mai implicar la utilització d'aquests productes en pacients.»

Ñ) L'article 33 es modifica de la manera següent:

a) A l'apartat 2, Infraccions greus, s'hi afegeixen dos nous apartats:

«16. La posada en servei a Espanya de productes sanitaris que no incloguin les dades que preveuen els apartats 2.7, 5.4 i 7 de l'annex I almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

17. L'ús indegut del marcatge CE en productes no conformes o en els productes que preveu l'apartat 5 de l'article 7.»

b) El text de l'apartat 2.9 se substitueix pel següent:

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

c) A l'apartat 3, Infraccions molt greus, s'hi afegeixen dos nous apartats:

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

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

O) El text de la disposició addicional quarta, Aplicació de taxes, se substitueix pel següent:

«Als procediments que preveuen els articles 8.1, 12 i 19.3 els són aplicables les taxes corresponents que recull l'article 117 del títol X de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.»

P) En la disposició addicional cinquena, Extensió, se substitueix el segon guió del primer paràgraf pel següent:

«Aparells i instrumental utilitzats en el muntatge permanent, semipermanent o en el tatuatge de la pell mitjançant tècniques invasives.»

Q) Disposició transitòria segona, adaptació de les obligacions sobre comunicació de la comercialització.

El text del segon paràgraf de la disposició transitòria segona se substitueix pel següent:

«A les comunicacions dels productes als quals es refereix l'apartat 1.a) de la disposició transitòria primera no els és aplicable la taxa que estableix la disposició addicional quarta.»

R) Disposició derogatòria primera.

El text de l'últim paràgraf de l'apartat 2 de la disposició derogatòria primera es modifica de la manera següent:

«Totes quan s'oposin a aquest Reial decret i en l'àmbit dels productes inclosos en el seu camp d'aplicació.»

Disposició addicional vuitena. *Modificacions al Reial decret 634/1993, de 3 de maig.*

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

1. En l'article 7, el text de l'apartat 4 se substitueix pel següent:

«4. Productes sanitaris implantables actius destinats a investigacions clíniques:

a) La realització d'investigacions clíniques amb productes sanitaris implantables actius s'ha d'ajustar al que disposen l'annex X i els títols I i III del Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits per a la realització d'assajos clínics amb medicaments, tal com recull la disposició addicional primera de l'esmentat Reial decret.

b) En cas que les investigacions clíniques es facin amb productes que tinguin el marcatge CE, no els són aplicables els apartats 5, 6, 7, 8 i 9 d'aquest article, llevat que les investigacions tinguin com a objecte utilitzar els productes en una indicació diferent de la prevista en el procediment pertinent d'avaluació de la conformitat. Continuen sent aplicables les disposicions corresponents de l'annex X.

c) Els productes destinats a la investigació clínica només poden ser posats a disposició dels facultatius si aquesta investigació ha obtingut el dictamen favorable del Comitè Ètic que preveu l'article 64 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i les seves disposicions de desplegament. Aquesta previsió s'estén a les modificacions d'investigacions clíniques en curs que puguin representar un augment del risc per als subjectes que participen en l'assaig.»

2. L'article 19 es modifica de la manera següent:

a) El text de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«Després d'haver-ne fet l'avaluació, si és possible conjuntament amb el fabricant, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres dels fets respecte dels quals s'hagin pres mesures pertinents o s'estudiï la possibilitat de prendre-les.»

b) S'hi afegeix un nou apartat:

«4. Els implants actius que es distribueixin a Espanya han d'anar acompanyats d'una targeta d'implantació. Aquesta targeta no s'exigeix al "software" necessari per al bon funcionament dels productes.

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

Un dels exemplars ha de romandre arxivat a la història clínica del pacient, un altre ha de ser proporcionat al mateix pacient i un altre s'ha de trametre a l'empresa subministradora. En cas que s'hagi disposat d'un registre nacional d'implants, aquest exemplar o la seva còpia ha de ser tramès al registre nacional per l'empresa subministradora.»

3. El text de l'article 21 se substitueix pel següent:

«Les autoritats sanitàries, sens perjudici de les disposicions existents en matèria de secret professional, han de vetllar perquè totes les parts a les quals afecta l'aplicació d'aquest Reial decret mantinguin la confidencialitat de qualsevol informació

obtinguda en l'exercici de la seva funció. Això no afecta les obligacions de les autoritats competents i dels organismes notificats respecte a la informació recíproca i a la difusió d'avertiments, ni les obligacions d'informació que incumbeixen a les persones afectades, tant davant de l'autoritat sanitària com davant dels òrgans jurisdiccionals.»

4. S'hi inclouen els articles següents:

«Article 22 bis. *Incentius.*

En el marc de la promoció dels productes sanitaris queda prohibit atorgar, oferir o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o a qualsevol altre professional qualificat relacionat amb la utilització, la prescripció o la dispensació dels productes, així com als seus parents o a les persones amb qui conviuen.

Les persones esmentades a l'apartat anterior no poden sol·licitar o acceptar cap dels incentius prohibits.

Article 22 ter. *Patrocini de reunions científiques.*

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

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

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

3. El que preveu aquest article no afecta els cursos d'entrenament, necessaris per a la correcta utilització dels productes, que siguin facilitats als professionals pels fabricants o els distribuïdors.»

5. A l'article 23, apartat 2, Infraccions greus, s'hi afegeix un nou apartat:

«11è La posada en servei a Espanya de productes sanitaris implantables actius que no incloguin les dades que contenen els apartats 3 i 4 de l'annex I almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat.»

6. A l'annex VII, apartat 2, s'hi afegeix un nou apartat 4:

«4. Mostres.

a) Les mostres de productes sanitaris implantables actius per ser utilitzades en assajos clínics són proporcionades gratuïtament pel promotor. En determinades situacions es poden autoritzar altres formes de subministrament.

Totes les mostres sobrants s'han de tornar al promotor, una vegada finalitzat l'assaig.

b) Les etiquetes i els manuals d'instruccions de les mostres per a la utilització en assajos clínics

han d'estar redactats en la llengua espanyola oficial de l'Estat i han de permetre en qualsevol moment la identificació perfecta dels productes.

c) El promotor ha de conservar a l'arxiu principal de l'assaig els protocols de fabricació i control dels lots de productes fabricats per a l'assaig clínic.

d) Els serveis de farmàcia de l'hospital han de supervisar el subministrament de les mostres que hagin de ser utilitzades en l'assaig clínic.»

7. El text de la disposició adicional quarta, Aplicació d'una taxa, se substitueix pel següent:

«Als procediments que preveuen els articles 6, 7.5 i 9 d'aquest Reial decret els són aplicables les taxes que esmenta l'article 117 del títol X de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.»

Disposició adicional novena. *Publicació de les llistes dels organismes notificats.*

El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'anunciar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» les llistes dels organismes notificats en el marc de la Directiva 98/79/CE, publicades en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees» (DOCE).

Disposició adicional desena. *Aplicació de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu.*

A efectes d'aquest Reial decret és aplicable el que estableix l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu.

Disposició transitòria primera. *Vigència de la legislació anterior sobre productes sanitaris de diagnòstic «in vitro».*

1. Fins al 7 de desembre de 2003 es permet:

a) La comercialització dels productes sanitaris de diagnòstic «in vitro» que s'ajustin a les reglamentacions vigents a Espanya el 7 de desembre de 1998.

b) La lliure comercialització dels productes sanitaris de diagnòstic «in vitro» que el 7 de desembre de 1998 no estaven sotmesos a cap legislació nacional.

2. Fins al 7 de desembre de 2005 es permet la posada en servei dels productes esmentats en el paràgraf anterior.

Disposició transitòria segona. *Adaptació de les obligacions sobre comunicació de la comercialització.*

Les empreses responsables de productes que tinguin l'autorització sanitària de comercialització i s'estiguin comercialitzant a Espanya a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, han de complir el que estableix l'article 10 en el moment d'iniciar-ne la comercialització amb el marcatge CE.

A les comunicacions dels productes a què fa referència l'apartat 1.a) de la disposició transitòria primera no els és aplicable la taxa que estableix la disposició adicional cinquena.

Disposició transitòria tercera. *Adaptació de les activitats de fabricació i importació.*

Fins al 7 de desembre de 2003 es permet la fabricació i la importació dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» en les condicions establertes per les reglamentacions vigents a Espanya el 7 de desembre de 1998.

També es permet fins a aquesta mateixa data la lliure fabricació i importació dels productes sanitaris que el 7 de desembre de 1998 no tenien fixades reglamentàriament les condicions per dur a terme aquestes activitats.

Disposició transitòria quarta. *Adaptació de les activitats de distribució.*

Es fixa l'1 de gener de 2002 com a data límit perquè els establiments de distribució facin la comunicació que assenyalava l'apartat 1 de l'article 14.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queda derogat l'article 1.b) del Reial decret 908/1978, de 14 d'abril, sobre control sanitari i homologació de material i instrumental mèdic, terapèutic i correctiu.

2. A partir del 7 de desembre de 2003, queden derogades les disposicions següents:

a) Resolució de 20 de març de 1987, de la Subsecretaria, per la qual s'estableix el procediment i la documentació necessària per obtenir l'autorització dels reactius per fer proves de detecció de marcadors d'infecció per virus humans de la família «retroviridae», entre aquestes les proves de detecció d'anticossos davant els virus associats a la síndrome d'immunodeficiència adquirida (sida) i les de detecció d'antígens corresponents a aquests virus.

b) Resolució d'11 de setembre de 1989, de la Subsecretaria, per la qual es regula la realització de processos d'investigació controlada de reactius per a la detecció de marcadors d'infecció per virus humans de la família «retroviridae», entre aquests els associats a la síndrome d'immunodeficiència adquirida (sida).

c) Ordre del ministre de Sanitat i Consum de 13 de juny de 1983, per la qual es regula el material i l'instrumental medicoquirúrgic estèril per utilitzar una sola vegada.

Totes mentre s'oposin a aquest Reial decret i en l'àmbit dels productes inclosos al seu camp d'aplicació.

Disposició final primera. *Facultat de desplegament.*

Es faculta la ministra de Sanitat i Consum per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 29 de setembre de 2000.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
CELIA VILLALOBOS TALERO

ANNEX I

Requisits essencials relatius al disseny i la fabricació

1. Propietats físiques i químiques.

1.1 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que presentin les característiques i les prestacions que esmenta l'article 5, «Requisits generals», d'aquest Reial decret. Cal tenir especialment en compte la possibilitat de deteriorament del funcionament analític a causa de la incompatibilitat entre els materials utilitzats

i les mostres (com ara teixits biològics, cèl·lules, fluids corporals i microorganismes) que s'hagin d'utilitzar amb el producte, tenint en compte la seva finalitat prevista.

1.2 Els productes s'han de dissenyar, fabricar i envasar de manera que es redueixin en la mesura possible els riscos derivats de possibles fugues, contaminants i residus per a les persones que s'encarreguen del transport, l'emmagatzemament i l'ús dels productes, tenint en compte la seva finalitat prevista.

2. Infecció i contaminació microbiana.

2.1 Els productes i els procediments de fabricació han d'estar concebuts de manera que s'elimini o redueixi al mínim el risc d'infecció de l'usuari o d'altres persones. El disseny ha de permetre una manipulació fàcil i, quan sigui necessari, reduir al mínim la contaminació i les fugues procedents del producte durant l'ús, així com, en el cas dels recipients per a mostres, el risc de contaminació de la mostra. Els processos de fabricació han de ser apropiats per a aquestes finalitats.

2.2 Quan un producte contingui substàncies biològiques, s'han de reduir al mínim els riscos d'infecció seleccionant donants i substàncies adequats i aplicant procediments d'inactivació, conservació, assaig i control apropiats i validats.

2.3 Els productes etiquetats com a «estèrils» o dels quals s'indiqui que tenen un estat microbiològic especial s'han de dissenyar, fabricar i condicionar en un envàs apropiat, d'acord amb procediments adequats que garanteixin que els productes es mantinguin en l'estat microbiològic adequat que indica l'etiqueta quan siguin posats al mercat i en les condicions d'emmagatzemament i transport que estableix el fabricant, fins a l'obertura o el deteriorament de l'envàs protector.

2.4 Els productes etiquetats com a «estèrils» o dels quals s'indiqui que tenen un estat microbiològic especial s'han d'haver elaborat mitjançant un mètode validat apropiat.

2.5 Els sistemes d'envasament de productes diferents dels esmentats a l'apartat 2.3 han de mantenir el producte, sense deteriorament, al nivell de neteja que hagi indicat el fabricant i, en cas que s'hagi d'esterilitzar abans del seu ús, reduir al mínim el risc de contaminació microbiana.

S'han de prendre mesures per reduir tant com es pugui la contaminació microbiana en la selecció i manipulació de les matèries primeres, la fabricació, l'emmagatzemament i la distribució en cas que l'esmentada contaminació pugui alterar el funcionament del producte.

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

2.7 Els sistemes d'envasament destinats als productes no estèrils han de ser tals que conservin el producte sense deteriorament en l'estat de neteja previst i, si el producte s'ha d'esterilitzar abans de la seva utilització, han de minimitzar el risc de contaminació microbiana; el sistema d'envasament ha de ser adequat, en funció del mètode d'esterilització indicat pel fabricant.

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

3.1 Si el producte està destinat a utilitzar-se en associació amb altres productes o equips, tot el conjunt, inclòs el sistema de connexió, ha de ser segur i no alterar les prestacions indicades dels productes. Qualsevol restricció del seu ús s'ha d'indicar a l'etiqueta o a les instruccions d'utilització.

3.2 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin al mínim els riscos relacionats amb el seu ús en conjunció amb els materials, les subs-

tàncies i els gasos amb què puguin entrar en contacte durant el seu ús normal.

3.3 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'eliminin o es redueixin al mínim:

— Els riscos de lesions derivats de les seves característiques físiques (en particular, els aspectes de volum per pressió, dimensionals i, si s'escau, ergonòmics),

— Els riscos relacionats amb influències externes raonablement previsibles, com ara camps magnètics, influències elèctriques externes, descàrregues electroestàtiques, pressió, humitat, temperatura o variacions de la pressió o l'acceleració, o l'entrada accidental de substàncies al producte.

Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que presentin un nivell adequat d'immunitat intrínseca davant alteracions electromagnètiques que els permeti funcionar d'acord amb la finalitat per a la qual han estat previstos.

3.4 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin al mínim els riscos d'incendi o explosió durant l'ús normal i en condicions de primer defecte. S'ha de prestar especial atenció als productes la finalitat prevista dels quals inclogui l'exposició a substàncies inflamables o que puguin donar lloc a combustió, o l'ús conjunt amb aquestes substàncies.

3.5 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es faciliti la gestió de l'eliminació segura de residus.

3.6 L'escala de mesurament, control o visualització (inclosos el canvi de color i altres indicadors visuals) s'ha de dissenyar i fabricar d'acord amb principis ergonòmics, tenint en compte la finalitat prevista del producte.

4. Productes que siguin instruments o aparells amb funció de mesurament.

4.1 Els productes que siguin instruments o aparells amb funció primària de mesurament analític s'han de dissenyar i fabricar de manera que proporcionin una estabilitat i exactitud del mesurament adequades dins d'uns marges convenients d'exactitud, tenint en compte la finalitat prevista del producte i els mètodes i els materials de mesurament de referència disponibles i apropiats. El fabricant ha d'especificar els marges d'exactitud.

4.2 Quan els valors s'expressin de forma numèrica, s'han de donar en unitats de mesura legals d'acord amb les disposicions de la Directiva 80/181/CEE, del Consell, de 20 de desembre de 1979, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre les unitats de mesura.

5. Protecció contra les radiacions.

5.1 Els productes s'han de dissenyar, fabricar i empaquetar de manera que l'exposició dels usuaris i altres persones a emissions de radiació es redueixi al mínim.

5.2 Quan els productes estiguin destinats a emetre radiacions potencialment perilloses, visibles o invisibles, en la mesura que sigui possible,

— S'han de dissenyar i fabricar de manera que les seves característiques i la quantitat de les radiacions emeses siguin controlables o regulables,

— S'han de dotar d'indicadors visuals o d'alarmes sonores d'aquestes emissions.

5.3 Les instruccions d'utilització dels productes que emetin radiacions han de donar informació detallada sobre la naturalesa de la radiació emesa, els mitjans de protecció de l'usuari i les formes d'evitar manipulacions incorrectes i d'eliminar els riscos derivats de la instal·lació.

6. Requisits per a productes sanitaris connectats a una font d'energia o equipats amb aquesta font.

6.1 Els productes que portin sistemes electrònics programables, inclosos els programes d'ordinador, s'han de dissenyar de manera que es garanteixi la repetibilitat, la fiabilitat i el funcionament d'aquests sistemes d'acord amb la finalitat prevista.

6.2 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixi al mínim el risc de creació d'alteracions electromagnètiques que puguin danyar el funcionament d'altres productes o equips en l'entorn usual.

6.3 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'eviti en la mesura que sigui possible el risc de descàrregues elèctriques accidentals durant l'ús normal i en condicions de primer defecte, sempre que els productes estiguin instal·lats i mantinguts correctament.

6.4 Protecció contra riscos mecànics i tèrmics.

6.4.1 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que l'usuari estigui protegit contra riscos mecànics. Els productes han de tenir prou estabilitat en les condicions previstes de funcionament. Han de ser capaços de resistir als esforços inherents a l'àmbit de funcionament previst, i mantenir la resistència durant el període de durada previst dels productes, sempre que es respectin els requisits de manteniment i d'inspecció indicats pel fabricant.

Quan hi hagi riscos deguts a la presència d'elements mòbils, riscos deguts a ruptura o desprendiment o a la fuita de substàncies, s'han d'incorporar mesures de protecció adequades.

Qualsevol resguard o un altre mitjà inclòs al producte per assegurar protecció, en particular contra els elements mòbils, ha de ser segur i no obstaculitzar l'accés per a la utilització normal del producte, ni restringir el manteniment normal del producte indicat pel fabricant.

6.4.2 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin al menor nivell possible els riscos derivats de les vibracions generades pels productes, tenint en compte el progrés tècnic i els mitjans de què es disposi per limitar les vibracions, en particular al seu origen, llevat de si les vibracions formen part de les prestacions especificades.

6.4.3 Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin al menor nivell possible els riscos derivats del soroll emès, tenint en compte el progrés tècnic i els mitjans de què es disposi per reduir el soroll, en particular al seu origen, llevat de si el soroll emès forma part de les prestacions especificades.

6.4.4 Els terminals i els dispositius de connexió a la font d'electricitat, gas o energia hidràulica o pneumàtica que l'usuari hagi de manipular s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixin al mínim tots els riscos possibles.

6.4.5 Les parts accessibles dels productes (amb exclusió de les parts o les zones destinades a subministrar calor o a assolir determinades temperatures) i les parts circumdants no han d'assolir temperatures potencialment perilloses en circumstàncies d'ús normal.

7. Requisits per a productes d'autodiagnòstic.

Els productes per a autodiagnòstic s'han de dissenyar i fabricar de manera que les seves prestacions s'ajustin a la finalitat prevista, tenint en compte la capacitat i els mitjans de què disposa l'usuari i la influència que poden tenir les variacions raonablement previsibles de la tècnica i de l'entorn de l'usuari. La informació i les instruccions donades pel fabricant han de ser fàcils de comprendre i aplicar per l'usuari.

7.1 Els productes per a autodiagnòstic s'han de dissenyar i fabricar de manera que:

- Estigui garantida la utilització fàcil del producte, en totes les fases de la manipulació, per part de l'usuari no professional al qual estigui destinat, i
- Es redueixi tant com es pugui el risc d'error per part de l'usuari en la manipulació del producte i la interpretació dels resultats.

7.2 Els productes per a autodiagnòstic han d'incloure, quan sigui raonablement possible, un control per a l'usuari, és a dir, un procediment que permeti a l'usuari verificar que, en el moment en què s'hagi d'utilitzar, el producte funciona com cal.

8. Informació facilitada pel fabricant.

8.1 Cada producte ha d'anar acompanyat de la informació necessària per utilitzar-lo de manera correcta i segura, segons la preparació i els coneixements dels usuaris potencials, i per identificar-ne el fabricant.

Aquesta informació ha d'estar constituïda per les dades de l'etiqueta i les instruccions d'utilització.

En la mesura que sigui factible i adequat, la informació necessària per utilitzar el producte de manera correcta i segura ha de figurar en el mateix producte i/o, quan escaigui, en l'envàs de venda. Si no és possible etiquetar completament cada unitat, la informació ha de figurar en l'envàs o en les instruccions d'utilització proporcionades amb un o més productes.

Les instruccions d'utilització han d'acompanyar l'envàs d'un o més productes, o estar incloses en l'esmentat envàs.

En casos degudament justificats i amb caràcter excepcional, no són necessàries aquestes instruccions d'utilització si el producte pot ser utilitzat de manera correcta i segura sense aquestes instruccions.

8.2 Quan escaigui, la informació a facilitar s'ha d'expressar en forma de símbols. Els símbols i els colors d'identificació utilitzats s'han d'ajustar a les normes harmonitzades. En els sectors en què no hi hagi normes, s'han de descriure els símbols i els colors utilitzats en la documentació proporcionada amb el producte.

8.3 En el cas de productes que continguin una substància o un preparat que es pugui considerar perillós, tenint en compte la naturalesa i la quantitat dels constituents i la forma en què es presentin, s'han d'aplicar els requisits pertinents en matèria de símbols de perill i d'etiquetatge dels reials decrets 2216/1985, de 28 d'octubre, i 1078/1993, de 2 de juliol. Quan no es disposi d'espai suficient per consignar tota la informació en el producte mateix o en la seva etiqueta, els símbols pertinents de perill s'han de posar a l'etiqueta i ha de constar en les instruccions d'utilització la resta de la informació requerida per les disposicions esmentades.

Són aplicables les disposicions de les reglamentacions esmentades relatives a la fitxa de dades de seguretat, llevat que les instruccions d'utilització ja proporcionin de manera adequada tota la informació pertinent.

8.4 En l'etiqueta han de constar les dades següents, que poden anar en forma de símbols quan escaigui:

a) El nom o la raó social i l'adreça del fabricant. En el cas de productes importats a la comunitat a fi de distribuir-los-hi, en l'etiqueta, l'envàs exterior o les instruccions d'utilització han de constar, a més, el nom i l'adreça del representant autoritzat del fabricant.

b) Les dades estrictament necessàries perquè l'usuari identifiqui el producte i el contingut de l'envàs inequívocament.

c) Quan escaigui, la paraula «estèril» o una indicació de qualsevol estat especial microbiològic o de neteja.

d) El codi de lot precedit de la paraula «lot», o el número de sèrie.

e) En cas que sigui necessari, una indicació de la data abans de la qual s'ha d'utilitzar el producte o una part del producte per tenir plena seguretat, sense degradació de les prestacions, expressada en any, mes i, si escau, dia.

f) En el cas de productes per a l'avaluació del funcionament, les paraules «només per a l'avaluació del funcionament».

g) Quan escaigui, una indicació de l'ús «in vitro» del producte.

h) Les condicions específiques d'emmagatzemament o manteniment.

i) Si s'escau, les instruccions especials de manipulació.

j) Advertiments pertinents o precaucions que s'hagin d'adoptar.

k) Si el producte està destinat a l'autodiagnòstic, s'ha d'indicar clarament aquest aspecte.

8.5 Si la finalitat prevista del producte no és evident per a l'usuari, el fabricant l'ha d'indicar clarament en les instruccions d'utilització i, si escau, en l'etiqueta.

8.6 Sempre que sigui raonable i factible, els productes i els components separats s'han d'identificar, en lots quan escaigui, a fi de permetre totes les mesures oportunes de detecció de qualsevol risc potencial plantejat pels productes i els components desmuntables.

8.7 Les instruccions d'utilització han de contenir, segons escaigui, les dades següents:

a) Les esmentades a l'apartat 8.4, excepte els paràgrafs d) i e).

b) La composició del producte reactiu en funció de la naturalesa i la quantitat o la concentració de la substància o substàncies actives del reactiu o reactius o de l'estoig d'instrumental i materials, així com una declaració, quan escaigui, que el producte conté altres components que podrien influir en els mesuraments.

c) Les condicions d'emmagatzemament i el període de validesa després de la primera obertura de l'envàs primari, juntament amb les condicions d'emmagatzemament i l'estabilitat dels reactius de treball.

d) Les prestacions esmentades a l'apartat 3 de l'article 5.

e) La indicació de qualsevol equip especial que es necessiti, inclosa la informació necessària per a la identificació d'aquests equips especials amb vista a un ús correcte.

f) El tipus de mostra que s'hagi d'utilitzar, les condicions especials de recollida, el tractament previ i, si cal, les condicions d'emmagatzemament i les instruccions relatives a la preparació del pacient.

g) La descripció detallada del procediment que s'ha de seguir en utilitzar el producte.

h) El procediment de mesurament que s'ha de seguir amb el producte, incloses, si s'escau, les dades següents:

– El principi del mètode.

– Les característiques específiques de funcionament de l'anàlisi (per exemple, sensibilitat, especificitat, exactitud, repetibilitat, reproductibilitat, límits de detecció i marge de mesura, inclosa la informació necessària per al control de les interferències pertinents conegudes), les limitacions del mètode i la informació sobre l'ús, per part de l'usuari, de procediments de mesura de referència i materials de referència disponibles.

– Les dades de qualsevol altre procediment o manipulació necessàries abans de poder utilitzar el producte (per exemple, reconstitució, incubació, dilució, controls d'instruments, etc.).

– La indicació de l'eventual necessitat de formació especial.

i) El plantejament matemàtic en què es basa el càlcul del resultat analític.

j) Les mesures que s'han de prendre en cas de canvis en el funcionament analític del producte.

k) La informació adequada per als usuaris sobre:

- El control de qualitat intern, amb inclusió de mètodes específics de validació.
- La correlació del calibratge del producte.

l) Els intervals de referència de les quantitats que es determinen, amb inclusió d'una descripció de la població de referència que s'hagi de considerar.

m) Si el producte s'ha d'utilitzar en associació amb altres productes o equips sanitaris, o instal·lat o connectat amb ells perquè funcioni tal com exigeix la seva finalitat prevista, dades suficients de les seves característiques per saber quins són els productes o els equips adequats que s'han de fer servir per obtenir una associació apropiada i segura.

n) Tota la informació necessària per verificar si el producte està instal·lat adequadament i pot funcionar de manera correcta i segura, a més de dades sobre la naturalesa i la freqüència del manteniment i el calibratge necessaris per garantir permanentment el funcionament correcte i segur del producte, i informació sobre l'eliminació segura de residus.

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

p) Les instruccions necessàries en cas de deteriorament de l'envàs protector i dades sobre els mètodes apropiats de reesterilització o descontaminació.

q) Si el producte és reutilitzable, informació sobre els processos adequats que en permetin la reutilització, inclosos la neteja, la desinfecció, l'envasament i la reesterilització o la descontaminació, així com les eventuais restriccions del nombre de reutilitzacions.

r) Les precaucions que s'han de prendre pel que fa a l'exposició, en condicions ambientals raonablement previsible, a camps magnètics, influències elèctriques externes, descàrregues electroestàtiques, pressió o variacions de la pressió, acceleració, fonts tèrmiques d'ignició, etc.

s) Les precaucions que s'han de prendre davant de qualsevol risc específic i inhabitual derivat de l'ús o l'eliminació del producte, incloses mesures especials de protecció; quan el producte inclogui substàncies d'origen humà o animal, cal assenyalar-ne la naturalesa potencialment infecciosa.

t) Les especificacions per a productes d'autodiagnòstic:

- Els resultats s'han d'expressar i presentar de manera que siguin fàcilment comprensibles per un profà; s'ha de proporcionar a l'usuari informació sobre l'actitud que ha de prendre (en cas de resultat positiu, negatiu o indeterminat) i sobre la possibilitat de resultats falsos positius o falsos negatius.

- Es poden ometre dades específiques sempre que la resta de la informació proporcionada pel fabricant sigui suficient perquè l'usuari pugui utilitzar el producte i interpretar els resultats obtinguts amb aquest.

- La informació proporcionada ha d'incloure una indicació clara que l'usuari no ha de prendre cap decisió mèdica important sense consultar abans amb el metge.

- La informació també ha de precisar que, quan s'utilitzi un producte d'autodiagnòstic per controlar una malaltia existent, el pacient només ha d'adaptar el tractament quan hagi rebut la formació necessària per fer-ho.

u) La data de publicació o de revisió més recent de les instruccions d'utilització.

ANNEX II

Llista dels productes a què es refereixen els apartats 1.1 i 1.2 de l'article 7

Llista A.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la determinació dels grups sanguinis següents: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) i anti-Kell.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la detecció, la confirmació i la quantificació en mostres humanes de marcadors d'infecció per VIH (VIH 1 i 2), HTLV I i II i d'hepatitis B, C i D.

Llista B.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la determinació dels grups sanguinis següents: anti-Duffy i anti-Kidd.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la determinació d'anticossos antieritrocítics irregulars.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la detecció i la quantificació en mostres humanes de les infeccions congènites següents: rubèola i toxoplasmosi.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per diagnosticar la malaltia hereditària següent: fenilcetonúria.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la determinació de les infeccions humanes següents: citomegalovirus i Chlamydia.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la determinació dels grups tisulars HLA següents: DR, A, B.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, per a la determinació del marcador tumoral següent: PSA.

- Reactius i productes reactius, inclosos els materials associats de calibratge i control, així com els programes informàtics destinats específicament a l'avaluació del risc de la trisomia al parell 21.

- El següent producte per a autodiagnòstic, inclosos els materials associats de calibratge i control: equip per al mesurament de la glucèmia.

ANNEX III

Declaració CE de conformitat

1. La declaració CE de conformitat és el procediment mitjançant el qual el fabricant o el seu representant autoritzat que compleix les obligacions imposades pels apartats 2 a 5 i, a més, en el cas dels productes per a autodiagnòstic, per l'apartat 6, assegura i declara que els productes de què es tracta compleixen les disposicions d'aquest Reial decret que els són aplicables. El fabricant ha de posar el marcatge CE d'acord amb l'article 6.

2. El fabricant ha de preparar la documentació tècnica descrita a l'apartat 3 i assegurar-se que el procés de fabricació s'ajusta als principis de garantia de qualitat que fixa l'apartat 4.

3. La documentació tècnica ha de permetre avaluar la conformitat del producte amb els requisits del Reial decret. Inclou, en particular:

- Una descripció general del producte, incloses les variants previstes.

- La documentació relativa al sistema de qualitat.

— Informació sobre el disseny, amb inclusió de la determinació de les característiques dels materials de base, de les característiques i les limitacions del funcionament dels productes, els mètodes de fabricació i, en el cas d'instruments, plànols del disseny, diagrames de components, subconjunts, circuits, etc.

— En el cas de productes que continguin teixits d'origen humà o substàncies derivades dels mateixos teixits, informació sobre l'origen i sobre les condicions de recollida d'aquests materials.

— Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió de les característiques, els plànols i els diagrames esmentats, així com del funcionament del producte.

— Resultats de l'anàlisi de risc, quan escaigui, i la llista de les normes a què fa referència l'article 8, aplicades en tot o en part, i descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials del Reial decret si no s'han aplicat en la seva totalitat les normes a què fa referència l'article 8.

— En el cas de productes estèrils o de productes amb un estat microbiològic o de neteja especial, descripció dels procediments utilitzats.

— Resultats dels càlculs de disseny i de les inspeccions efectuades, etc.

— Si el producte ha de ser combinat amb un altre o uns altres productes perquè funcioni de la manera prevista, s'han d'aportar proves que compleixi els requisits essencials quan es combina amb qualsevol producte d'aquesta mena que tingui les característiques especificades pel fabricant.

— Informes dels assajos.

— Dades adequades d'avaluació del funcionament, que demostrin el funcionament allegat pel fabricant i emparades per un sistema de mesures de referència (si se'n disposa), juntament amb la informació sobre els mètodes de referència, els materials de referència, els valors coneguts de referència, l'exactitud i les unitats de mesura utilitzades; aquestes dades s'han d'haver obtingut a partir d'estudis en un entorn clínic o un altre entorn adequat o han de derivar de les referències bibliogràfiques pertinents.

— Etiquetes i instruccions d'utilització.

— Resultats d'estudis d'estabilitat.

4. El fabricant ha de prendre les mesures necessàries per assegurar-se que el procés de fabricació s'ajusta als principis de garantia de qualitat de manera adequada en funció dels productes fabricats.

El sistema inclou els aspectes següents:

— L'estructura organitzativa i les responsabilitats.

— Els processos de fabricació i el control sistemàtic de qualitat de la producció.

— Els mitjans de control del funcionament del sistema de qualitat.

5. El fabricant ha d'establir i mantenir actualitzat un procediment sistemàtic d'anàlisi de l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, i de posada en pràctica dels mitjans apropiats per aplicar-hi les mesures correctores necessàries, tenint en compte la naturalesa i els riscos inherents al producte. Ha de notificar a les autoritats competents els fets següents, tan aviat com en tingui coneixement:

i) Qualsevol funcionament defectuós, fallada o deteriorament de les característiques o del funcionament d'un producte, així com qualsevol deficiència de l'etiquetatge o de les instruccions d'utilització que, directament o indirectament, pugui o hagi pogut donar lloc a la defunció d'un pacient o usuari o d'altres persones o a un greu deteriorament del seu estat de salut.

ii) Qualsevol raó de caràcter tècnic o sanitari lligada a les característiques o al funcionament d'un producte

per les raons exposades en l'incís i) anterior que hagi donat lloc a la retirada sistemàtica de productes del mateix tipus per part del fabricant.

6. En el cas dels productes per a autodiagnòstic, el fabricant ha de presentar davant d'un organisme notificat una sol·licitud d'examen del disseny.

6.1 La sol·licitud ha de permetre comprendre el disseny del producte i avaluar-ne la conformitat amb els requisits de disseny del Reial decret. Ha d'incloure els aspectes següents:

— Informes dels assajos que incloguin, quan escaigui, els resultats d'estudis fets amb profans.

— Dades que mostrin l'adequació del producte per ser manipulat tenint en compte la seva finalitat prevista d'autodiagnòstic.

— La informació que s'hagi de facilitar juntament amb el producte, tant en l'etiqueta com en les instruccions d'utilització.

6.2 L'organisme notificat ha d'examinar la sol·licitud i, si el disseny és conforme a les disposicions pertinents d'aquest Reial decret, ha d'expedir al sol·licitant un certificat d'examen CE de disseny. L'organisme notificat pot exigir que es completi la sol·licitud amb altres assajos o proves que permetin l'avaluació de la conformitat amb els requisits del Reial decret relatiu al disseny. En el certificat han de constar les conclusions de l'examen, les condicions de la seva validesa, les dades necessàries per a la identificació del disseny aprovat i, quan escaigui, una descripció de la finalitat prevista del producte.

6.3 El sol·licitant ha d'informar l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE de disseny de qualsevol modificació important que s'hagi introduït en el disseny aprovat. Les modificacions respecte del disseny aprovat han de rebre una aprovació complementària de l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE de disseny, sempre que les modificacions puguin afectar la conformitat amb els requisits essencials del Reial decret o amb les condicions estipulades per a la utilització del producte. Aquesta aprovació complementària s'ha de fer en forma d'apèndix del certificat d'examen CE de disseny.

ANNEX IV

Declaració CE de conformitat (sistema de garantia de qualitat total)

1. El fabricant s'ha d'assegurar que s'aplica el sistema de qualitat aprovat per al disseny, la fabricació i la inspecció final dels productes de què es tracti, tal com s'especifica a l'apartat 3, i està subjecte a l'auditoria a què es refereix l'apartat 3.3 i al control que s'especifica a l'apartat 5. A més, per als productes previstos a la llista A de l'annex II, el fabricant ha de seguir els procediments que estableixen els apartats 4 i 6.

2. La declaració de conformitat és el procediment mitjançant el qual el fabricant que compleix els requisits imposats per l'apartat 1 assegura i declara que els productes de què es tracta compleixen les disposicions d'aquest Reial decret que els són aplicables.

El fabricant ha de posar el marcatge CE de conformitat amb l'article 6 i fer una declaració escrita de conformitat relativa als productes corresponents.

3. Sistema de qualitat:

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

La sol·licitud ha de contenir:

— El nom i l'adreça del fabricant i de qualsevol altre local de fabricació comprès en el sistema de qualitat.

— Informació adequada sobre el producte o la categoria de productes objecte del procediment.

— Una declaració escrita que no s'ha presentat davant d'un altre organisme notificat cap sol·licitud paral·lela relativa al mateix sistema de qualitat en relació amb el producte.

— La documentació relativa al sistema de qualitat.

— El compromís per part del fabricant de complir les obligacions imposades pel sistema de qualitat aprovat.

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

— El compromís per part del fabricant d'establir i mantenir actualitzat un procediment sistemàtic de revisió de l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, i de posada en pràctica dels mitjans apropiats per aplicar les mesures correctores necessàries i efectuar la notificació a què es refereix l'apartat 5 de l'annex III.

3.2 L'aplicació del sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes amb les disposicions d'aquest Reial decret que els siguin aplicables en totes les fases, des del disseny fins a la inspecció final. Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant per al seu sistema de qualitat s'han de consignar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de plans i procediments escrits, com ara programes de qualitat, plans de qualitat, manuals de qualitat i registres de qualitat.

En particular, aquesta documentació ha de contenir una descripció adequada de:

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

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

— Els mètodes per controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat i, en particular, la seva aptitud per aconseguir la qualitat desitjada en el disseny i en el producte, inclòs el control dels productes no conformes;

c) Els procediments de control i verificació del disseny dels productes i, en particular:

— Una descripció general del producte, incloses les variants previstes.

— Tota la documentació esmentada en els guions tercer a tretzè de l'apartat 3 de l'annex III.

— En el cas de productes per a autodiagnòstic, la informació esmentada a l'apartat 6.1 de l'annex III.

— Les tècniques utilitzades per controlar i verificar el disseny i els processos, i les mesures sistemàtiques que s'hagin d'aplicar en la fase de disseny dels productes.

d) Les tècniques d'inspecció i de garantia de qualitat en la fase de fabricació i, en particular:

— Els processos i els procediments que s'han d'utilitzar, sobretot pel que fa a l'esterilització.

— Els procediments relatius a les compres.

— Els procediments d'identificació del producte elaborats i actualitzats a partir de dibuixos, especificacions o altres documents pertinents en totes les fases de fabricació.

e) Els exàmens i els assajos adequats que s'han de fer abans, durant i després de la fabricació, la freqüència amb què cal dur-los a terme i l'equip d'assaig utilitzat; cal garantir la correlació del calibratge.

El fabricant ha de fer els exàmens i les proves pertinents d'acord amb el nivell tècnic més avançat. Els exàmens i les proves s'han de referir al procediment de fabricació, inclosa la caracterització de la matèria pri-

mera, així com a cada producte o lot de productes particular fabricat.

Pel que fa als productes esmentats a la llista A de l'annex II, el fabricant ha de tenir presents els coneixements més recents en particular referents a la complexitat i la variabilitat biològica de les mostres que s'hagin d'estudiar amb el producte per a diagnòstic «in vitro» de què es tracti.

3.3 L'organisme notificat ha de fer una auditoria del sistema de qualitat per comprovar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 3.2. Ha de donar per suposada la conformitat amb els esmentats requisits si els sistemes de qualitat compleixen les normes harmonitzades pertinents.

L'equip encarregat de l'avaluació ha de tenir experiència en avaluacions de la tecnologia de què es tracti. El procediment d'avaluació ha d'incloure una inspecció de les instal·lacions del fabricant i, en casos degudament justificats, de les instal·lacions dels proveïdors o subcontractistes del fabricant, a fi d'inspeccionar els processos de fabricació.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant, i hi han de figurar les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

3.4 El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol projecte de modificació important del sistema de qualitat o de la gamma de productes inclosos.

L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades i comprovar si el sistema de qualitat modificat així continua complint els requisits esmentats al punt 3.2. Ha de comunicar al fabricant la seva decisió, que ha d'incloure les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

4. Examen del disseny del producte:

4.1 Per als productes previstos a la llista A de l'annex II, el fabricant, a més de les obligacions que el concerneixen d'acord amb l'apartat 3, ha de presentar a l'organisme notificat una sol·licitud d'examen de l'expedient de disseny relatiu al producte que fabriqui i que formi part de la categoria esmentada a l'apartat 3.1.

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

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

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

4.5 El fabricant ha d'informar l'organisme notificat sense tardança quan hagi tingut coneixement de varia-

cions de l'agent patògen i dels marcadors de les infeccions objecte de la prova, i especialment les degudes a la seva complexitat o variabilitat biològica. Respecte d'això, el fabricant ha de comunicar a l'organisme notificat si hi ha la probabilitat que aquesta variació tingui repercussions en el funcionament del producte sanitari per a diagnòstic «in vitro» de què es tracti.

5. Control:

5.1 La finalitat del control és garantir el compliment correcte per part del fabricant de les obligacions imposades pel sistema de qualitat aprovat.

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

- La documentació relativa al sistema de qualitat.
- Les dades estipulades en la part del sistema de qualitat relativa al disseny, com ara resultats d'anàlisi, càlculs, assajos, etc.
- Les dades estipulades en la part del sistema de qualitat relativa a la fabricació, com ara informes d'inspecció i dades d'assajos, dades de calibratge, informes de qualificació del personal implicat, etc.

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

5.4 A més, l'organisme notificat pot visitar el fabricant sense avís previ. Quan sigui necessari, en ocasió d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o sol·licitar assajos per verificar el bon funcionament del sistema de qualitat. Ha de lliurar al fabricant un informe d'inspecció i, si s'ha fet algun assaig, un informe d'aquest assaig.

6. Verificació dels productes elaborats esmentats a la llista A de l'annex II:

6.1 Quan es tracti de productes previstos a la llista A de l'annex II, el fabricant ha de comunicar a l'organisme notificat, sense tardança i una vegada conculsos els exàmens o les proves, els corresponents protocols sobre els exàmens dels productes o lots de productes fabricats. A més, el fabricant ha de posar a disposició de l'organisme notificat les mostres de productes o lots de productes elaborats de conformitat amb les condicions i les modalitats acordades prèviament.

6.2 El fabricant pot posar en el mercat els productes, llevat que l'organisme notificat li comuniqui dins del termini convingut, que en qualsevol cas no pot superar els trenta dies des de la recepció de les mostres, una decisió diferent, que pot incloure, en particular, condicions per a la validesa dels certificats expedits.

ANNEX V

Examen CE de tipus

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

2. El fabricant, o el seu representant autoritzat, ha de presentar davant d'un organisme notificat la sol·licitud d'examen CE de tipus.

La sol·licitud ha d'incloure:

- El nom i l'adreça del fabricant, i el nom i l'adreça del representant autoritzat si és aquest qui presenta la sol·licitud.

- La documentació descrita a l'apartat 3 necessària per avaluar la conformitat de la mostra representativa de la producció considerada, denominada en endavant «tipus», amb els requisits d'aquest Reial decret. El sol·licitant ha de posar un tipus a disposició de l'organisme notificat. Si és necessari, l'organisme notificat pot sol·licitar altres mostres.

- Una declaració escrita que no s'ha presentat davant d'un altre organisme notificat cap sol·licitud referent al mateix tipus.

3. La documentació ha de permetre de comprendre el disseny, la fabricació i les prestacions del producte. Ha d'incloure, en particular, els elements següents:

- Una descripció general del tipus, incloses les variants previstes.
- Tota la documentació esmentada en els guions tercer a tretzè de l'apartat 3 de l'annex III.
- En el cas dels productes per a autodiagnòstic, la informació a què es refereix l'apartat 6.1 de l'annex III.

4. L'organisme notificat:

4.1 Ha d'examinar i avaluar la documentació i comprovar que el tipus s'ha fabricat de conformitat amb la documentació esmentada; també ha d'assenyalar els elements que s'hagin dissenyat de conformitat amb les disposicions aplicables de les normes que estableix l'article 5, així com els elements el disseny dels quals no es basi en les disposicions pertinents de les dites normes.

4.2 Ha de fer o fer que s'efectuïn els controls adequats i els assajos necessaris per comprovar si les solucions adoptades pel fabricant compleixen els requisits essencials d'aquest Reial decret, en cas que no s'hagin aplicat les normes esmentades a l'article 5; en cas que el producte s'hagi de combinar amb un altre o uns altres productes perquè funcioni de la manera prevista, s'han d'aportar proves del fet que compleix els requisits essencials quan es combina amb qualsevol producte d'aquest tipus que tingui les característiques especificades pel fabricant.

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

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

5. Si el tipus és conforme a les disposicions d'aquest Reial decret, l'organisme notificat ha d'expedir al sol·licitant un certificat d'examen CE de tipus. En el certificat han de constar el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa i les dades necessàries per a la identificació del tipus aprovat. Al certificat s'hi han d'adjuntar les parts pertinents de la documentació, i l'organisme notificat ha de conservar-ne una còpia.

6. El fabricant ha d'informar sense tardança l'organisme notificat quan hagi tingut coneixement de variacions de l'agent patògen i dels marcadors de les infeccions objecte de la prova, especialment les degudes a la seva complexitat o variabilitat biològica. Respecte d'això, el fabricant ha de comunicar a l'organisme notificat si hi ha la probabilitat que aquesta variació tingui repercussions en el funcionament del producte sanitari per al diagnòstic «in vitro» de què es tracti.

6.1 Les modificacions del producte aprovat han de rebre una aprovació complementària de l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE de tipus, sempre que les modificacions puguin afectar la conformitat amb els requisits essencials del Reial decret o amb les condicions estipulades per a la utilització del producte. El sol·licitant ha d'informar l'organisme notificat

que hagi concedit el certificat d'examen CE de tipus de qualsevol modificació important que s'introdueixi en el producte aprovat. Aquesta nova aprovació ha de prendre la forma d'apèndix del certificat d'examen CE de tipus inicial.

7. Disposicions administratives: els altres organismes notificats poden obtenir una còpia dels certificats d'examen CE de tipus i dels seus complements. Els annexos dels certificats s'han de posar a disposició dels altres organismes notificats, amb la sol·licitud prèvia motivada i una vegada que se n'hagi informat el fabricant.

ANNEX VI

Verificació CE

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

2.1 El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació garanteixi la conformitat dels productes amb el tipus descrit al certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits del Reial decret que els siguin aplicables. Abans de començar la fabricació, el fabricant ha de preparar una documentació en què es defineixi el procés de fabricació, en particular pel que fa a l'esterilització i a la idoneïtat dels materials de partida, quan sigui necessari, així com els procediments d'assaig necessaris d'acord amb els avenços en aquest camp. S'han d'aplicar totes les disposicions sistemàtiques prèviament establertes, a fi de garantir l'homogeneïtat de la producció i la conformitat dels productes amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

2.2 En la mesura que per a certs aspectes no sigui procedent el control final d'acord amb l'apartat 6.3, el fabricant, amb l'aprovació de l'organisme notificat, ha de fixar mètodes adequats d'assaig, vigilància i control durant el procés. En aquest cas, en relació amb els dits procediments aprovats, són aplicables de manera anàloga les disposicions de l'apartat 5 de l'annex IV.

3. El fabricant s'ha de comprometre a establir i mantenir actualitzat un procediment sistemàtic de revisió de l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, i de posada en pràctica dels mitjans apropiats per aplicar les mesures correctores necessàries i efectuar la notificació a què es refereix l'apartat 5 de l'annex III.

4. L'organisme notificat ha de fer els controls i els assajos adequats tenint en compte el que disposa l'apartat 2.2, a fi de verificar la conformitat del producte amb els requisits del Reial decret, bé mitjançant control i assaig de cada producte tal com especifica l'apartat 5 o bé mitjançant examen i assaig dels productes de forma estadística tal com especifica l'apartat 6, a elecció del fabricant. En fer la verificació estadística d'acord amb l'apartat 6, l'organisme notificat ha de decidir si s'han d'aplicar procediments estadístics per a la inspecció lot per lot o si s'ha de fer la inspecció d'un lot aïllat. Abans de prendre aquesta decisió, s'ha de consultar al fabricant.

Si la realització d'exàmens i assajos de manera estadística no és adequada, s'han de fer controls i assajos de manera aleatòria, sempre que aquest procediment, juntament amb les mesures preses d'acord amb l'apartat 2.2, garanteixi un nivell de conformitat equivalent.

5. Verificació mitjançant examen i assaig de cada producte:

5.1 S'ha d'examinar individualment cada producte i s'han de fer els assajos adequats definits en la norma o les normes corresponents esmentades en l'article 5, o assajos equivalents, a fi de verificar la conformitat dels productes amb el tipus CE descrit al certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits del Reial decret que els siguin aplicables.

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

6. Verificació estadística:

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

6.2 S'han de prendre una o més mostres aleatòries de cada lot, tal com sigui necessari. Els productes que componguin la mostra s'han d'examinar individualment i s'han de fer els assajos adequats definits a la norma o les normes pertinents esmentades a l'article 5, o els assajos equivalents, a fi de verificar, quan escaigui, la conformitat dels productes amb el tipus descrit al certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits del Reial decret que els siguin aplicables, a fi de determinar l'acceptació o el rebuig del lot.

6.3 El control estadístic dels productes s'ha de basar en atributs o variables, cosa que comporta sistemes de mostreig amb característiques operatives que garanteixin un alt nivell de seguretat i de prestacions corresponent als coneixements més moderns. El mètode de mostreig s'ha de determinar d'acord amb les normes harmonitzades a què es refereix l'article 5, tenint en compte la naturalesa específica de les categories de productes de què es tracti.

6.4 Si un lot és acceptat, l'organisme notificat ha de posar o fer posar el seu número d'identificació a cada producte i ha d'expedir un certificat escrit de conformitat relatiu als assajos efectuats. Poden ser posats al mercat tots els productes del lot, excepte els productes de la mostra que no hagin estat conformes.

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

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

ANNEX VII

Declaració CE de conformitat (sistema de garantia de qualitat de la producció)

1. El fabricant s'ha d'assegurar que s'aplica el sistema de qualitat aprovat per a la fabricació dels productes considerats, ha de dur a terme la inspecció final especificada en el punt 3 i està sotmès al control esmentat a l'apartat 4.

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

El fabricant ha de posar el marcatge CE de conformitat amb l'article 6 i fer una declaració escrita de conformitat referida als productes de què es tracti.

3. Sistema de qualitat:

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

L'esmentada sol·licitud ha de contenir:

- Tota la documentació i els compromisos esmentats a l'apartat 3.1 de l'annex IV, i
- La documentació tècnica relativa als tipus aprovats i una còpia dels certificats d'examen CE de tipus.

3.2 L'aplicació del sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes al tipus descrit al certificat d'examen CE de tipus.

Tots els elements, els requisits i les disposicions adoptats pel fabricant per al seu sistema de qualitat han de figurar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de declaracions de plans i procediments escrits. Aquesta documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels plans i els procediments de qualitat, com ara programes, projectes, manuals i registres relatius a la qualitat.

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

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

- Les estructures d'organització, les responsabilitats dels directius i la seva autoritat organitzativa referent a la qualitat de la fabricació dels productes.

- Els mètodes per controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat i, en particular, la seva aptitud per aconseguir la qualitat desitjada en el producte, inclòs el control dels productes no conformes.

- c) Les tècniques d'inspecció i de garantia de qualitat en la fase de fabricació i, en particular:

- Els processos i els procediments que s'utilitzen, sobretot, per a l'esterilització.
- Els procediments de compres.
- Els procediments d'identificació del producte elaborats i actualitzats a partir de dibuixos, especificacions o altres documents pertinents en totes les fases de fabricació.

- d) Els exàmens i els assajos adequats que s'han de fer abans, durant i després de la fabricació, la freqüència amb què es porten a terme i l'equip d'assaig utilitzat; s'ha de garantir la correlació del calibratge.

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

L'equip d'avaluació ha de tenir experiència prèvia en avaluacions de la tecnologia de què es tracti. El procediment d'avaluació ha d'incloure una inspecció de les instal·lacions del fabricant i, en casos degudament justificats, de les instal·lacions dels proveïdors o subcontractistes del fabricant, a fi d'inspeccionar els processos de fabricació.

La decisió s'ha de comunicar al fabricant. Hi han de figurar les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

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

L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades i comprovar si el sistema de qualitat modi-

ficat així continua complint els requisits esmentats a l'apartat 3.2. Ha de comunicar al fabricant la seva decisió, que ha d'incloure les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

4. Control: s'han d'aplicar les disposicions de l'apartat 5 de l'annex IV.

5. Verificació dels productes elaborats esmentats a la llista A de l'annex II:

5.1 Quan es tracti de productes que figurin a la llista A de l'annex II, el fabricant ha de comunicar a l'organisme notificat, sense tardança i una vegada conclosos els exàmens o les proves, els protocols corresponents sobre els exàmens dels productes o els lots de productes fabricats. A més, el fabricant ha de posar a disposició de l'organisme notificat les mostres de productes o lots de productes elaborats de conformitat amb les condicions i les modalitats acordades prèviament.

5.2 El fabricant pot posar al mercat els productes, llevat del cas que l'organisme notificat li comuniqui dins del termini convingut, que en qualsevol cas no pot superar els trenta dies des de la recepció de les mostres, una decisió diferent, que pot incloure, en particular, condicions per a la validesa dels certificats expedits.

ANNEX VIII

Declaració i procediments relatius als productes per a l'avaluació del funcionament

1. En el cas dels productes per a l'avaluació del funcionament, el fabricant o el seu representant autoritzat ha de redactar la declaració amb la informació que estipula l'apartat 2 i ha de vetllar perquè es compleixin les disposicions pertinents d'aquest Reial decret.

2. La declaració ha de contenir la informació següent:

- Les dades que permetin identificar el producte en qüestió.

- Un pla d'avaluació en què s'indiquin, en particular, l'objectiu, la justificació científica, tècnica o mèdica, l'àmbit de l'avaluació i el nombre dels productes utilitzats.

- La relació de laboratoris o altres institucions que participin en l'estudi d'avaluació.

- La data d'inici i la durada prevista de les avaluacions i, en el cas dels productes per a autodiagnòstic, el lloc i el nombre de profans implicats.

- Una declaració per la qual es faci constar que el producte de què es tracti compleix els requisits d'aquest Reial decret, amb independència dels aspectes coberts per l'avaluació i els que figuren específicament en la declaració, i que s'han adoptat totes les precaucions per protegir la salut i la seguretat del pacient, de l'usuari o d'altres persones.

3. El fabricant també es compromet a tenir a disposició de les autoritats nacionals competents la documentació que permeti comprendre el disseny, la fabricació i el funcionament del producte, inclòs el funcionament esperat, de manera que es pugui avaluar la conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret. Aquesta documentació s'ha de conservar durant un període de cinc anys com a mínim a partir de la fi de l'avaluació del funcionament.

El fabricant ha de prendre les mesures necessàries perquè el procés de fabricació garanteixi que els productes fabricats són conformes a la documentació esmentada a l'apartat 1.

ANNEX IX

Criteris per a la designació d'organismes notificats

1. L'organisme notificat, el seu director i el personal de verificació i avaluació no poden ser els dissenyadors, fabricants, proveïdors, instal·ladors o usuaris dels productes que inspeccionin ni els representants autoritzats de cap d'aquestes persones. No han d'intervenir, ni directament ni com a representants, en el disseny, la construcció, la comercialització o el manteniment dels productes. Això no exclou en cap manera la possibilitat d'intercanvi d'informació tècnica entre el fabricant i l'organisme notificat.

2. L'organisme notificat i el seu personal han de dur a terme les operacions d'avaluació i verificació amb el més alt grau d'integritat professional i la necessària competència en el camp dels productes sanitaris. Han de ser lliures de tot tipus de pressions i incitacions, especialment d'ordre econòmic, que puguin influir en el seu judici o en els resultats de la inspecció, en particular per part de persones o grups de persones amb interessos en els resultats de les verificacions.

En cas que l'organisme notificat subcontracti tasques específiques relacionades amb l'observació i la verificació de fets, s'ha d'assegurar prèviament que el subcontractista compleix les disposicions del Reial decret. L'organisme notificat ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals els documents relatius a l'avaluació de les qualificacions del subcontractista i del treball efectuat per aquest en l'àmbit d'aquest Reial decret.

3. L'organisme notificat ha de ser capaç de fer totes les tasques assignades a aquests organismes per un dels annexos III a VII i per a les quals hagi estat notificat, tant si les tasques les fa l'organisme mateix o com sota la seva responsabilitat. En particular, ha de disposar del personal i dels mitjans necessaris per exercir de manera adequada les activitats tècniques i administratives inherents a la realització de les avaluacions i les verificacions. Això implica l'existència, al si de l'organització, de personal científic suficient que tingui l'experiència adequada i els coneixements necessaris per avaluar des del punt de vista biològic i sanitari el caràcter funcional i el funcionament dels productes per als quals hagi estat notificat, en relació amb els requisits d'aquest Reial decret i, en particular, amb els requisits de l'annex I. També ha de tenir accés a l'equip necessari per a les verificacions requerides.

4. El personal encarregat del control ha de tenir:

— Una sòlida formació professional que inclogui totes les operacions d'avaluació i verificació per a les quals ha estat designat l'organisme.

— Un coneixement satisfactori de les normes relatives a les inspeccions que dugui a terme i una experiència adequada d'aquestes inspeccions.

— L'aptitud necessària per redactar els certificats, les actes i els informes que demostrin que s'han dut a terme les inspeccions.

5. S'ha de garantir la imparcialitat del personal que efectui les inspeccions. La remuneració d'aquest personal no depèn del nombre d'inspeccions efectuades ni dels seus resultats.

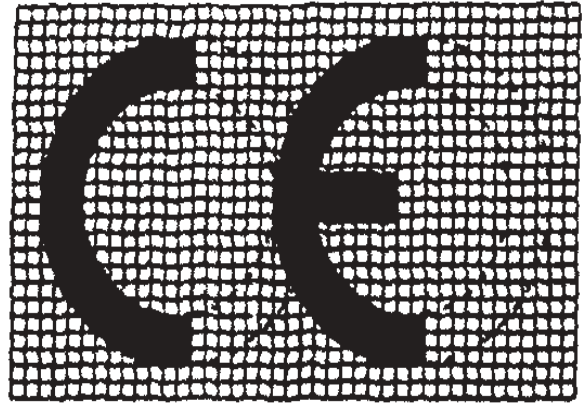
6. L'organisme ha de subscriure una assegurança de responsabilitat civil, llevat que aquesta responsabilitat sigui assumida per l'Administració estatal o que les inspeccions siguin efectuades directament per organismes públics.

7. El personal de l'organisme notificat ha d'estar vinculat pel secret professional respecte a qualsevol informació de què tingui coneixement en l'acompliment de les seves tasques (excepte en relació amb les autoritats administratives competents de l'Estat espanyol) en l'àmbit d'aquest Reial decret o de qualsevol disposició de dret intern adoptada en aplicació del mateix Reial decret.

ANNEX X

Marcatge CE de conformitat

El marcatge CE de conformitat consisteix en les inicials «CE» presentades de la manera següent:



— Si el marcatge es redueix o s'amplia, s'han de respectar les proporcions que es donen al dibuix graduat que figura més amunt.

— Els diversos components del marcatge CE han de tenir, bàsicament, la mateixa dimensió vertical, que no pot ser inferior a 5 mm. Pot no exigir-se aquest requisit de dimensió mínima als productes de mida petita.

CAP DE L'ESTAT

17944 *LLEI ORGÀNICA 6/2000, de 4 d'octubre, per la qual s'autoritza la ratificació per Espanya de l'Estatut de la Cort Penal Internacional.* («BOE» 239, de 5-10-2000.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei orgànica. Sapiguen: que les Corts Generals han aprovat la Llei orgànica següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

El 17 de juliol de 1998, la Conferència Diplomàtica de Plenipotenciàries, convocada a aquest efecte per les Nacions Unides i reunida a Roma, va adoptar l'Estatut de la Cort Penal Internacional, que va ser signat per Espanya, juntament amb altres països, al final de la Conferència, el 18 de juliol.

L'Estatut de Roma constitueix el colofó d'una sèrie de treballs i negociacions l'origen dels quals coincideix, pràcticament, amb el naixement de les Nacions Unides i que, amb intensitat variable, s'han succeït al llarg de l'últim mig segle.

Així, després dels precedents dels tribunals militars internacionals de Nuremberg i Tòquio, creats el 1945 i el 1946 per jutjar els principals responsables alemanys i japonesos acusats de la comissió de «crims contra la