

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

17607 *Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius.*

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

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

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

El Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius, ha constituït el marc reglamentari espanyol per a la fabricació, importació, certificació, posada al mercat, posada en servei, distribució, publicitat i utilització dels implants actius. Aquesta regulació va incorporar al nostre dret intern la Directiva 90/385/CEE del Consell, de 20 de juny de 1990, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius, que constitueix una directiva específica d'acord amb l'article 1, apartat 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2004, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica.

El Reial decret esmentat ha estat objecte, durant la seva vigència, de diverses modificacions amb la finalitat d'actualitzar-lo de conformitat amb l'experiència adquirida durant la seva aplicació, i també d'incorporar les novetats normatives conseqüència de les disposicions comunitàries.

Amb el present Reial decret es pretén incorporar en un únic text totes les modificacions que hi ha hagut fins avui amb la finalitat de facilitar l'aplicació de la norma, així com introduir les últimes modificacions establertes a escala comunitària, mitjançant la transposició de la Directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de setembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 90/385/CEE del Consell relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius; la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris, i la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, relativa a la comercialització de biocides.

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

Els productes sanitaris implantables actius constitueixen un tipus de productes sanitaris les dues característiques fonamentals dels quals consisteixen, d'una banda, en el fet que es destinen a ser introduïts totalment o parcialment al cos humà per quedar-s'hi implantats,

i de l'altra, que el seu funcionament depèn de l'electricitat o de qualsevol altra font d'energia diferent de la generada pel cos humà o per la gravetat.

Els objectius que persegueix la legislació d'aquests productes són garantir la seva lliure circulació en el territori comunitari i oferir, alhora, un nivell de protecció elevat, de manera que els productes que circulin no presentin riscos per a la salut o seguretat dels pacients, usuaris o terceres persones, i aconseguixin el funcionament assignat quan siguin implantats al cos humà i s'utilitzin en les condicions previstes.

Per assolir aquests objectius s'estableixen els requisits essencials que han de satisfer els productes, incloent-hi els relatius als programes informàtics que incorporin els productes o ajudin al seu funcionament i els d'aplicació particular als productes que continguin derivats de la sang humana. El compliment d'aquests requisits es facilita mitjançant la referència a normes europees harmonitzades.

També s'estableixen els procediments d'avaluació de la conformitat que han d'aplicar els fabricants amb vista a col·locar el marcatge CE en els seus productes. Aquests procediments els porten a terme els organismes notificats designats per les autoritats nacionals, que tenen la capacitat de supervisar les activitats dels organismes esmentats, i aquests els han de facilitar tota la informació necessària, inclosa la relativa als certificats emesos, rebutjats, suspesos o retirats. La norma detalla el procediment que ha de seguir l'organisme notificat en les seves activitats de certificació de la conformitat sol·licitades pels fabricants.

La recerca clínica és una de les etapes crucials en el desenvolupament de nous implants o de noves aplicacions, per això es detallen les condicions en què s'han d'efectuar aquestes recerques, el seu procediment d'autorització i les informacions que s'han de mantenir, facilitar o registrar als arxius i bases de dades corresponents.

També es detallen les obligacions de fabricants, usuaris i altres responsables respecte a la comunicació d'incidents adversos a les autoritats sanitàries, així com el funcionament del Sistema de vigilància de productes sanitaris mitjançant el qual es reben i s'avaluen els incidents i es transmeten les mesures de protecció de la salut destinades a evitar que es repeteixin o a reduir-ne les conseqüències. A l'efecte de reforçar les garanties sanitàries, s'estableix l'exigència d'una targeta d'implantació que faciliti l'adopció de mesures sobre els pacients, en cas que sigui necessari.

Un grup especial de productes són els productes a mida que es destinen a ser utilitzats per un pacient particular que presenta unes determinades característiques. Per a aquests productes, la norma estableix, igualment, les condicions i els procediments que s'han de seguir, inclòs l'establiment pel fabricant d'un compromís per a la comunicació d'incidents adversos i per al seguiment dels productes una vegada posats al mercat.

D'acord amb el que estableix l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, se sotmeten a llicència prèvia de funcionament la fabricació, agrupació i esterilització dels productes, així com la seva importació, i s'indiquen les condicions que han de reunir les empreses que es dediquin a aquestes activitats, així com el procediment a seguir per a l'atorgament d'aquestes autoritzacions.

Tenint en compte els principis del nou marc per a la comercialització dels productes establerts en la Decisió núm. 768/2008/CE, s'introdueixen les obligacions dels agents econòmics que intervenen en la cadena de comercialització dels productes: fabricants, importadors i distribuïdors, en relació amb la conservació i el manteniment de la documentació pertinent a disposició de les autoritats durant un període de 15 anys, l'adopció de mesures correctores davant de qualsevol sospita o evidència de riscos per a la salut o davant la manca de conformitat dels productes, la subjecció a les decisions de les autoritats sanitàries i de col·laboració i cooperació amb aquestes, així com la traçabilitat destinada al seguiment del producte en la cadena de comercialització. També s'introdueix l'exigència de designar un representant autoritzat establert a la Unió Europea per als fabricants no comunitaris.

S'estableixen les condicions per al comerç exterior dels productes, especificant els requisits que la inspecció sanitària ha d'aplicar en la importació dels productes. També es determina la informació que s'ha de facilitar a les autoritats sanitàries sobre els productes

en el moment de la seva posada a disposició en territori espanyol, així com la relativa a les empreses espanyoles responsables de la posada al mercat.

Es regulen la distribució, la venda i la publicitat, que queden reservades, amb caràcter general, a professionals o centres sanitaris, i s'estableix la prohibició de venda al públic de productes sanitaris implantables actius per mitjans telemàtics, tot això d'acord amb les previsions que estableix en aquesta matèria la Llei 29/2006, de 26 de juliol, com a salvaguarda de l'interès general de protecció de la salut pública.

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

Per mitjà d'aquest Reial decret es deroga el Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius.

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

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

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

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 23 d'octubre de 2009,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular els productes sanitaris implantables actius i en particular:

- Les garanties sanitàries dels productes i els requisits essencials que han de complir.
- Els procediments per a l'atorgament de les llicències prèvies de funcionament d'instal·lacions.
- Els requisits per a l'avaluació de la conformitat dels productes sanitaris i per a la col·locació del marcatge CE.
- Els requisits per a la posada al mercat i en servei dels productes sanitaris amb una finalitat especial.
- Els requisits i les actuacions dels organismes notificats.
- La comercialització i posada en servei dels productes sanitaris.
- El comerç intracomunitari i exterior dels productes sanitaris.
- Les recerques clíniques amb productes sanitaris.

- i) El sistema de vigilància de productes sanitaris.
- j) La inspecció i mesures de protecció de la salut.
- k) La publicitat i exhibicions.

Article 2. *Definicions.*

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

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

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

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

b) «Producte sanitari actiu»: qualsevol producte sanitari que depengui de l'electricitat o de qualsevol altra font d'energia diferent de la generada directament pel cos humà o per la gravetat, per funcionar adequadament.

c) «Producte sanitari implantable actiu»: qualsevol producte sanitari actiu destinat a ser introduït totalment o parcialment, mitjançant intervenció quirúrgica o mèdica, en el cos humà, o mitjançant intervenció mèdica, en un orifici natural, i destinat a quedar-s'hi després de la intervenció.

d) «Producte a mida»: qualsevol producte fabricat específicament segons la prescripció escrita d'un facultatiu especialista, en què aquest faci constar, sota la seva responsabilitat, les característiques específiques de disseny, i que estigui destinat a ser utilitzat únicament per un pacient determinat. Els productes fabricats segons mètodes de fabricació contínua o en sèrie que necessitin una adaptació per satisfer necessitats específiques del metge o d'un altre usuari professional no es consideren productes a mida.

e) «Producte destinat a recerques clíniques»: qualsevol producte destinat a ser posat a disposició d'un facultatiu especialista per portar a terme les recerques clíniques que preveu l'annex 7.2.1 efectuades en un entorn clínic humà adequat.

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

g) «Posada en servei»: la posada a disposició del personal facultatiu per a la seva implantació.

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

i) «Fabricant»: la persona física o jurídica responsable del disseny, fabricació, condicionament i etiquetatge d'un producte sanitari implantable actiu, amb vista a posar-lo al mercat en el seu propi nom, independentment que aquestes operacions les efectui aquesta mateixa persona o un tercer per compte d'aquella.

Les obligacions a què estan subjectes els fabricants en virtut d'aquest Reial decret s'apliquen així mateix a la persona física o jurídica que munti, condioni, tracti, renovi totalment i/o els assigni una finalitat com a producte amb vista a posar-los al mercat en el seu propi nom. El present 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.

j) «Representant autoritzat»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea, designada expressament pel fabricant, que actuï en lloc seu i a qui es puguin adreçar les autoritats i organismes a la Unió Europea en lloc del fabricant pel que fa a les obligacions d'aquest, d'acord amb la present disposició.

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

1r La recerca clínica del producte en qüestió; o

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

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

l) «Facultatiu especialista»: metge o qualsevol altra persona que, en virtut de les seves qualificacions professionals, està legalment autoritzat per estendre la prescripció o realitzar la recerca de què es tracti.

m) «Importador»: tota persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que introdueix un producte d'un tercer país en territori comunitari.

n) «Distribuïdor»: tota persona física o jurídica de la cadena de subministrament diferent del fabricant o de l'importador que comercialitza un producte.

ñ) «Comercialització»: tot subministrament, remunerat o gratuït, per a la seva distribució o utilització en el mercat comunitari en el transcurs d'una activitat comercial.

o) «Promotor»: fabricant, representant autoritzat o un altre individu o organització que assumeix la responsabilitat de la iniciació i/o posada en pràctica d'una recerca clínica.

Article 3. Àmbit d'aplicació i exclusions.

1. Aquest Reial decret s'aplica:

a) Als productes sanitaris implantables actius.

b) A les condicions per a la utilització dels productes sanitaris implantables actius en recerques clíniques.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris decideix sobre l'aplicació a un producte de les definicions que estableix l'article 2, lletres de la a) a la e).

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

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

4. Quan un producte sanitari implantable actiu incorpori com a part integrant una substància que, utilitzada per separat, pugui ser considerada un medicament, d'acord amb la definició de l'article 2.1 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, i que pugui exercir en el cos una acció accessòria a la del producte, el producte esmentat s'ha d'avaluar i autoritzar de conformitat amb la present disposició.

5. Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitza per separat, es pot considerar un component d'un medicament o un medicament derivat de sang o plasma humans, d'acord amb la definició de l'article 2.18 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, i que pot exercir en el cos una acció accessòria a la del producte,

denominat d'ara endavant «substància derivada de la sang humana», l'esmentat producte s'ha d'avaluar i autoritzar de conformitat amb les disposicions d'aquest Reial decret.

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

7. Aquest Reial decret no s'aplica:

a) Als medicaments. La decisió sobre si un determinat producte està regulat pel Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, o per la present disposició s'ha de prendre tenint en compte, fonamentalment, la forma d'acció principal del producte.

b) A la sang humana, els productes derivats de la sang humana, el plasma o les cèl·lules sanguínies d'origen humà i els productes que en el moment de posar-los al mercat continguin aquests productes derivats de la sang humana, plasma o cèl·lules sanguínies, amb excepció dels productes detallats a l'apartat 5.

c) Als òrgans, els teixits o les cèl·lules d'origen humà i els productes que incorporin teixits o cèl·lules d'origen humà o que en derivin, amb excepció dels productes detallats a l'apartat 5.

d) Als òrgans, els teixits o les cèl·lules d'origen animal, excepte en els casos en què un producte hagi estat elaborat amb teixits animals que hagin estat transformats en invariables o amb productes invariables derivats de teixits animals.

Article 4. *Garanties sanitàries dels productes sanitaris implantables actius.*

1. Els productes sanitaris implantables actius només es poden posar al mercat i/o posar en servei si compleixen els requisits que estableix el present Reial decret quan hagin estat degudament subministrats, estiguin correctament instal·lats i mantinguts, i s'utilitzin conforme a la seva finalitat prevista, sense comprometre la seguretat ni la salut dels pacients, dels usuaris ni, si s'escau, de tercers.

2. En el moment de la seva posada en servei a Espanya, els productes han d'incloure les dades i informacions que contenen els apartats 14 i 15 de l'annex 1, almenys en espanyol, de manera que permetin disposar de forma certa i objectiva d'una informació eficaç, veraç i suficient sobre les seves característiques essencials.

3. Només es poden utilitzar a Espanya productes sanitaris implantables actius que compleixin les disposicions del present 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 la finalitat prevista pel seu fabricant.

4. D'acord amb el que estableix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, s'ha de facilitar al pacient i incloure en la seva història clínica la informació sobre qualsevol producte sanitari implantable actiu que rebi en el curs del seu tractament. Tot això, sense perjudici del que indica l'article 29 sobre l'exigència de targetes d'implantació.

Article 5. *Requisits essencials.*

1. Els productes sanitaris implantables actius que preveu l'article 2, lletres c), d) i e), d'ara endavant denominats «els productes», han de complir els requisits essencials establerts a l'annex 1 que els siguin aplicables tenint en compte la seva finalitat prevista.

2. Quan existeixi el corresponent risc, els productes que siguin màquines d'acord amb el que preveu el Reial decret 1644/2008, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes per a la comercialització i posada en servei de les màquines, també han de complir els requisits essencials de seguretat i de salut previstos en el mateix Reial decret, sempre que aquests requisits essencials de seguretat i de salut siguin més específics que els requisits essencials que preveu l'annex 1 del present Reial decret.

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

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

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

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

Article 7. *Confidencialitat.*

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

2. No es considera confidencial la informació següent:

- a) la informació sobre el registre de persones responsables de la posada al mercat dels productes d'acord amb l'article 14;
- b) la informació destinada als usuaris tramesa pel fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor en relació amb una mesura d'acord amb l'article 28;
- c) la informació recollida en els certificats expedits, modificats, completats, suspesos o retirats.

Article 8. *Cooperació administrativa.*

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

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

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

CAPÍTOL II

Instal·lacions

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

1. D'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació, importació, agrupació o esterilització de productes sanitaris implantables actius i les instal·lacions en què es portin a terme aquestes activitats necessiten llicència prèvia de funcionament, atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

No obstant el que indica el paràgraf anterior, els establiments i les activitats de les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes a mida

necessiten llicència prèvia de funcionament atorgada per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris atorga una única llicència prèvia de funcionament que empara les instal·lacions i les activitats que s'hi desenvolupen, tant pròpies com concertades.

3. Per obtenir les autoritzacions que preveu el paràgraf primer de l'apartat 1 s'han de sol·licitar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la qual ha d'estudiar la documentació presentada i notificar la resolució en el termini de tres mesos a comptar de la data en què la sol·licitud i la documentació adjunta hagin entrat en el seu registre.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees funcionals de sanitat de les delegacions del Govern un informe sobre les condicions en què les empreses desenvoluparan les activitats enumerades a l'apartat 1, i ha d'ordenar a aquests efectes les inspeccions de les instal·lacions que siguin necessàries. La sol·licitud de l'esmentat informe suspèn, per un termini màxim de tres mesos, la tramitació del procediment segons el que preveu l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. La petició de l'informe i la seva recepció s'han de comunicar a l'empresa interessada.

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

5. Quan les empreses exerceixin les activitats de fabricació, agrupació, esterilització o emmagatzematge en instal·lacions establertes fora del territori espanyol, els informes i inspeccions esmentats en els paràgrafs anteriors es poden substituir per documentació que avalu convenientment les activitats exercides.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de denegar, suspendre o revocar les llicències de funcionament quan amb la documentació aportada o els informes d'inspecció corresponents no quedi garantit que l'empresa disposa de les instal·lacions, mitjans, procediments i personal adequats per dur a terme les respectives activitats, o quan no es mantinguin les condicions en què es va atorgar la llicència.

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

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

Qualsevol modificació de les condicions en què es va atorgar la llicència de funcionament l'ha d'autoritzar prèviament el mateix òrgan que la va atorgar.

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

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

1. A la sol·licitud de llicència prèvia de funcionament s'hi ha d'adjuntar la documentació acreditativa dels requisits següents:

a) Disponibilitat d'una estructura organitzativa capaç de garantir la qualitat dels productes i l'execució dels procediments i controls procedents.

b) Disponibilitat d'instal·lacions, procediments, equipament i personal adequats segons les activitats i productes de què es tracti. En cas d'activitats concertades, les empreses han de declarar el nom i l'adreça dels subcontractats, descriure les activitats i mitjans disponibles per realitzar-les, aportar els contractes corresponents i els procediments de fabricació i control utilitzats. Les activitats concertades només les poden dur a terme entitats que reuneixin els requisits establerts per als fabricants, amb excepció de la llicència

prèvia de funcionament en el cas de les entitats que no responguin a la definició de fabricant.

c) Disponibilitat d'un responsable tècnic, titulat universitari, la titulació del qual acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec, que ha d'exercir la supervisió directa d'aquestes activitats.

La disponibilitat s'acredita mitjançant contracte en què s'ha d'especificar la dedicació horària del tècnic responsable, la qual ha de ser suficient en funció del tipus i volum de l'activitat de l'empresa.

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

L'arxiu de fabricants ha de contenir:

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

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

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

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

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

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

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

En el cas d'importadors, el contingut de l'arxiu documental s'ha de referir a les activitats d'importació i control desenvolupades i el seu abast ha de permetre el compliment de les obligacions assenyalades a l'article 22.

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

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

CAPÍTOL III

Marcatge de conformitat

Article 11. *Marcatge de conformitat CE.*

1. Només es poden posar al mercat i posar en servei productes sanitaris implantables actius que tinguin el marcatge CE. Com a excepció, els productes a mida i els destinats a recerques clíniques no han de portar marcatge CE.

El marcatge CE l'ha de col·locar únicament el fabricant o el seu representant autoritzat i només es pot col·locar en productes que hagin demostrat la seva conformitat amb els requisits essencials assenyalats a l'article 5 i que hagin seguit els procediments d'avaluació de la conformitat assenyalats a l'article 12.

2. El marcatge CE de conformitat, que es reproduïx a l'annex 9, s'ha de col·locar en l'envàs del producte que garanteixi l'esterilitat, de manera visible, llegible i indeleble; també s'ha de col·locar en l'envàs exterior, si n'hi ha, i en el prospecte.

3. El marcatge CE ha d'anar seguit del número d'identificació de l'organisme notificat responsable de l'execució dels procediments d'avaluació recollits en els annexos 2, 4 o 5, segons que correspongui.

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

5. Tampoc no es pot col·locar el marcatge de conformitat CE, emparant-se en el que preveu aquest Reial decret, en productes que no s'ajustin a la definició que consta a l'article 2, lletra c).

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

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

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

7. Quan un producte tingui el marcatge CE i incompleixi el que estableix el present article, s'ha de considerar que ha estat objecte d'un marcatge CE indegut i s'ha de tractar, a tots els efectes, com a producte no conforme. S'ha de donar el mateix tractament als productes en què no figuri el marcatge CE i que l'haurien de tenir.

Article 12. *Condicions per a la col·locació del marcatge CE.*

1. El fabricant, als efectes de la col·locació del marcatge CE, ha d'optar per qualsevol dels següents procediments d'avaluació de la conformitat:

- a) declaració CE de conformitat, recollida a l'annex 2, o
- b) examen CE de tipus, recollit a l'annex 3, en combinació amb algun dels procediments següents:

- 1r verificació CE, recollida a l'annex 4, o bé
- 2n declaració CE de conformitat amb el tipus, recollida a l'annex 5.

2. El fabricant pot encarregar al seu representant autoritzat a la Unió Europea que iniciï els procediments d'avaluació de la conformitat recollits als annexos 3, 4 i 6. Tant el fabricant com el seu representant, en el curs d'aquests procediments, queden sotmesos a les obligacions que s'estableixen en els annexos corresponents.

3. Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris consideri que la conformitat d'un producte o família de productes s'ha d'establir, tot i el que disposa l'apartat 1, aplicant únicament un dels procediments determinats, elegit entre els que estableix aquest article, ha de presentar una sol·licitud degudament justificada a la Comissió Europea perquè aquesta adopti les mesures necessàries.

Article 13. *Autoritzacions expresses.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar de forma expressa i individualitzada, en interès de la protecció de la salut, la posada al mercat i la posada en servei de productes per als quals no s'hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat indicats a l'article 12.

CAPÍTOL IV

Productes amb una finalitat especial

Article 14. *Productes a mida.*

1. Els productes a mida no han d'anar proveïts del marcatge CE ni els és aplicable la comunicació que preveu l'article 19.

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

a) El seu fabricant o representant autoritzat hagi seguit el procediment a què es refereix l'annex 6 i hagi efectuat abans de la posada al mercat la declaració de conformitat necessària, i

b) vagin acompanyats de la declaració de conformitat prevista a l'annex esmentat, la qual ha d'estar a disposició del pacient concret a qui està destinat el producte.

El pacient ha de ser informat que té a disposició seva aquesta declaració, la qual se li ha de lliurar si ho requereix.

3. El fabricant o qualsevol persona que posi en servei a Espanya productes a mida ha de tenir a disposició de les autoritats competents durant un període d'almenys 15 anys, a partir de la data de fabricació de l'últim producte, la relació dels productes que hagi posat en servei a Espanya, juntament amb una còpia de la declaració que figura a l'apartat 2 de l'annex 6 i de la documentació que figura a l'apartat 3 d'aquest mateix annex.

4. Els fabricants establerts a Espanya que posin al mercat productes a mida han d'efectuar una comunicació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris perquè siguin inclosos en el Registre de responsables de la posada al mercat, on ha de constar la descripció del seu domicili social i dels productes de què es tracti. Aquesta obligació es fa extensiva al representant autoritzat quan estigui establert a Espanya.

5. Qualsevol modificació de les dades assenyalades a l'apartat anterior s'ha de comunicar seguint el procediment establert en aquest article. També s'ha de comunicar el cessament de la comercialització dels productes.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar, amb una sol·licitud prèvia, la Comissió Europea i la resta dels estats membres de les dades facilitades pel fabricant o pel representant autoritzat que preveu l'apartat 4.

Article 15. *Productes destinats a recerques clíniques.*

1. Els productes destinats a recerques clíniques no han d'anar proveïts del marcatge CE ni els és aplicable la comunicació que preveu l'article 19.

2. Només es poden posar a disposició d'un facultatiu especialista per ser utilitzats en recerques clíniques els productes en què:

a) El seu fabricant o representant autoritzat hagi seguit el procediment a què es refereix l'annex 6 i hagi establert la declaració de conformitat necessària, i

b) la recerca s'atingui al que disposen els articles 26 i 27.

3. El fabricant d'un producte destinat a recerques clíniques o el seu representant autoritzat ha de tenir a disposició de les autoritats competents, durant un període de 15 anys, la declaració que figura a l'apartat 2 de l'annex 6 i la documentació de l'apartat 3 del mateix annex, així com l'informe que preveu l'apartat 2.3.7 de l'annex 7.

CAPÍTOL V

Organismes notificats

Article 16. *Organismes notificats.*

1. El Ministeri de Sanitat i Política Social designa els organismes que han d'efectuar els procediments recollits a l'article 12, així com les tasques específiques assignades a cada organisme, i ho notifica a la Comissió Europea i als altres estats membres. Aquesta designació es publica en el «Butlletí Oficial de l'Estat», juntament amb el número d'identificació assignat per la Comissió Europea i les tasques específiques.

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

2. Els organismes notificats han de complir els requisits que preveu l'annex 8. Es presumeix que els organismes que compleixen els criteris fixats en les normes nacionals que transposen les normes harmonitzades corresponents s'ajusten a aquests requisits. No obstant això, l'acte de designació és independent de qualsevol certificació o acreditació nacional i no queda vinculat per aquestes.

3. Quan s'hagi designat un organisme i es comprovi que ja no satisfà els requisits mínims enumerats a l'annex 8, el Ministeri de Sanitat i Política Social ha de retirar la designació, amb un procediment previ amb audiència de l'interessat, i n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres.

Article 17. *Actuacions de l'organisme notificat.*

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

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

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

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

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

4. Les decisions adoptades per l'organisme notificat d'acord amb els annexos 2, 3 i 5 han d'especificar el seu període de validesa, que no ha de ser mai superior a cinc anys i que es pot prorrogar per períodes d'una durada màxima de cinc anys amb una sol·licitud prèvia del fabricant i l'acord de l'organisme notificat.

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

6. En cas que un organisme notificat observi que el fabricant no compleix o que ha deixat de complir els requisits pertinents del present Reial decret, o que no s'hauria hagut d'expedir un certificat, ha de suspendre, sotmetre a restriccions o retirar el certificat expedit,

tenint present el principi de proporcionalitat, llevat que el fabricant garanteixi el compliment dels requisits mitjançant l'aplicació de mesures correctores eficaces.

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

7. Amb una petició prèvia, l'organisme notificat ha de facilitar tota la informació i documentació pertinents, inclosos els documents pressupostaris necessaris perquè el Ministeri de Sanitat i Política Social verifiqui el compliment dels requisits de l'annex 8.

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

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

1. El procediment s'inicia a sol·licitud del fabricant o del seu representant autoritzat, d'acord amb les indicacions dels apartats 1 i 2 de l'article 12. Per a això l'organisme notificat ha d'establir els formularis corresponents adequats a cada procediment, així com la documentació tècnica i de qualitat a aportar en cada cas.

2. L'organisme notificat i el fabricant o el seu representant autoritzat han de fixar de comú acord els terminis per dur a terme els procediments, tenint en compte la complexitat tecnològica dels productes i dels processos industrials, el nombre i la localització geogràfica de les instal·lacions i el nombre de productes inclosos en el procediment.

La fixació de termini forma part de la validació de la sol·licitud, i fins que no es porti a efecte no queda admès a tràmit el procediment.

3. Si la sol·licitud o la documentació presentada no s'ajusten al que està establert, l'organisme notificat ha de requerir l'interessat perquè, en el termini de 10 dies, esmeni les deficiències, i li ha d'indicar que, si no ho fa, se'l tindrà per desistit de la seva petició. Aquest termini es pot ampliar a requeriment de l'interessat si l'organisme notificat considera justificat ampliar-lo. Transcorregut el termini sense que es produeixi l'esmena, l'organisme notificat ha de comunicar el desistiment a l'interessat.

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

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

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

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

En cas de persistir el desacord, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat, en el termini d'un mes, davant el titular del Ministeri de Sanitat i Política Social, el qual, amb la

instrucció prèvia de l'oportú expedient amb audiència de l'interessat, ha de resoldre en el termini màxim de tres mesos. Contra aquesta resolució es poden interposar els recursos que siguin procedents de conformitat amb el que estableixen els articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

8. El que preveu l'apartat anterior també és aplicable en el cas de les decisions adoptades per l'organisme notificat, d'acord amb el que preveu l'apartat 6 de l'article 17.

CAPÍTOL VI

Comercialització i posada en servei

Article 19. *Comunicació de comercialització i posada en servei i registres de traçabilitat.*

1. Qualsevol persona física o jurídica que posi per primera vegada a disposició, per distribuir-lo i/o utilitzar-lo en territori espanyol, un producte sanitari implantable actiu, ha d'adreçar una comunicació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el moment en què faci efectiva la posada a disposició.

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

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

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

Article 20. *Contingut de la comunicació.*

1. La comunicació ha de contenir les dades següents:

- a) Dades identificatives de la persona que efectua la comunicació.
- b) Categoria, tipus de producte i model/s.
- c) 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.
- d) Descripció i finalitat prevista del producte.
- e) Dades identificatives del fabricant, del lloc de fabricació i del seu representant autoritzat a la Unió Europea, si s'escau.
- f) Número d'identificació de l'organisme o organismes notificats que hagin intervingut en l'avaluació de la conformitat als efectes de la col·locació del marcatge CE, annexos aplicats i còpies dels certificats CE de conformitat.
- g) Etiquetatge i instruccions d'ús presentats a l'organisme notificat o certificats pel mateix organisme.
- h) Etiquetatge i instruccions d'ús amb què es comercialitzarà el producte a Espanya, quan la versió espanyola no estigui inclosa en la informació assenyalada a la lletra g). En aquest cas, la versió espanyola ha de ser una traducció fidel dels presentats a l'organisme notificat o certificats per aquest.
- i) Data en què es comercialitza o es posa en servei a Espanya.
- j) Dades identificatives dels distribuïdors a Espanya, en cas que no coincideixin amb la persona assenyalada a la lletra a).

2. Qualsevol modificació de les dades assenyalades a l'apartat anterior s'ha de comunicar seguint el procediment establert a l'article 19. També s'ha de comunicar

qualsevol modificació que hi hagi hagut en els certificats, inclosa la seva suspensió o retirada, així com el cessament de la comercialització.

Article 21. Informació a les comunitats autònomes.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de facilitar l'accés als registres que preveuen l'article 14 i l'article 19 a les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.

Article 22. Obligacions dels agents econòmics.

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

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

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

a) Han de presentar en espanyol, davant un requeriment motivat de les autoritats sanitàries, tota la informació que es consideri necessària per jutjar sobre la conformitat d'un producte. No obstant això, es pot acceptar la presentació de documentació que aboni la conformitat en una altra o unes altres llengües que puguin comprendre fàcilment les autoritats esmentades. La negativa a facilitar la documentació assenyalada en aquest article es pot considerar presumció de no conformitat.

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

b) Han de posar fi a la situació d'infracció, en les condicions establertes per les autoritats sanitàries, de forma immediata, quan es tracti d'un producte en què no figuri el marcatge CE en contra del que estableix aquest Reial decret, o es constati que s'ha col·locat indegudament, o en els casos de no-conformitat.

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

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

e) Han d'identificar, a petició de les autoritats sanitàries, qualsevol agent que els hagi subministrat el producte, qualsevol agent a qui hagin subministrat el producte, i els centres sanitaris als quals hagin subministrat directament els productes. Aquestes obligacions s'han de mantenir durant un període de quinze anys a partir de la data de fabricació o subministrament de l'últim producte.

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

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

6. D'acord amb el que disposa l'article 28, l'importador i el distribuïdor s'han d'assegurar que es compleixen les obligacions de notificació establertes a l'article esmentat i, en cas que sigui necessari, procedir a la notificació corresponent.

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

Article 23. *Distribució i venda.*

1. Únicament poden ser objecte de distribució i venda els productes que compleixin el que estableix el present Reial decret i que no estiguin caducats, prenent com a referència per a això últim la data indicada a l'últim guió de l'apartat 14.1 de l'annex 1.

2. La distribució i venda dels productes, quan sigui efectuada per operadors diferents del fabricant o de l'importador establerts en territori espanyol, s'ha de fer en establiments que en garanteixin l'adequat emmagatzematge i conservació, i sota la supervisió d'un tècnic responsable la titulació del qual acrediti una qualificació adequada, que té directament a càrrec seu l'execució de les activitats i obligacions que preveu l'article 19. Així mateix, és responsable de la informació tecnicosanitària sobre els productes que distribueixi o posi en servei a Espanya.

3. Els establiments de distribució i venda estan sotmesos a la vigilància i inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

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

- a) Identificació de l'establiment i la seva activitat.
- b) Tipus de productes que distribueix o ven.
- c) Identificació i qualificació del tècnic.

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

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

6. Els productes sanitaris implantables actius s'han de vendre, exclusivament, a professionals o centres sanitaris.

CAPÍTOL VII

Comerç intracomunitari i exterior

Article 24. *Circulació comunitària i importació.*

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

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

- a) Que l'importador posseeix la llicència sanitària de funcionament que preveu l'article 9 del present Reial decret.
- b) Que el producte posseeix el marcatge CE, llevat que es tracti de productes a mida o productes destinats a recerques clíniques.
- c) Que el producte ha estat objecte dels procediments d'avaluació de la conformitat que preveu el present Reial decret.

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

3. Si no es compleixen les condicions esmentades a l'apartat anterior, s'ha de rebutjar la mercaderia.

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

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

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

Article 25. *Exportació.*

Els productes que es fabriquin amb destí exclusiu a l'exportació a països no comunitaris i no compleixin els requisits exposats en la present disposició han de ser etiquetats de forma que s'identifiquin com a tals inequívocament, diferenciant-los dels destinats al mercat comunitari, a fi d'evitar que es puguin fer servir en el dit mercat.

CAPÍTOL VIII

Recerques clíniques

Article 26. *Recerques clíniques.*

1. En la realització de recerques clíniques amb productes sanitaris implantables actius s'han d'aplicar els principis ètics, metodològics i de protecció dels subjectes de l'assaig que preveu el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, així com el que estableix l'annex 7 d'aquest Reial decret.

Si les recerques clíniques es realitzen amb productes que tenen el marcatge CE, no els és aplicable l'article 27 llevat que les recerques tinguin per objecte utilitzar els productes en una indicació diferent de la prevista en el procediment pertinent d'avaluació de conformitat. Segueixen sent aplicables les disposicions corresponents de l'annex 7, amb excepció de l'apartat 3.

2. Els productes destinats a recerca clínica només es poden posar a disposició dels facultatius si aquesta recerca compta amb el dictamen favorable del Comitè Ètic de Recerca Clínica que preveu l'article 60 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol. També és necessària la conformitat del centre on s'hagi de dur a terme.

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

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir actualitzat un registre amb totes les recerques clíniques comunicades. Aquest registre s'ha

de mantenir a disposició de les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.

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

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

5. El promotor ha d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan es produeixi la finalització de la recerca clínica. En cas de finalització anticipada, el promotor ha de presentar una justificació. Si la finalització anticipada de la recerca clínica és per raons de seguretat, aquesta notificació s'ha de transmetre a la Comissió Europea i a tots els estats membres. El promotor ha de mantenir a disposició de les autoritats competents l'informe a què es refereix el punt 2.3.7 de l'annex 7.

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

Article 27. *Procediment per a l'autorització de les recerques clíniques.*

1. Almenys 60 dies abans d'iniciar les recerques, el promotor ha de sol·licitar l'autorització corresponent a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aportant la documentació assenyalada a l'apartat 2.2 de l'annex 6. Aquesta sol·licitud s'ha de fer sense perjudici de la comunicació que, si s'escau, sigui exigida per l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent.

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

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

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar la documentació presentada i resoldre que autoritza les recerques o bé comunicar una decisió en contra basada en consideracions de salut pública o d'ordre públic. Es poden iniciar les recerques si transcorreguts 60 dies des de la notificació d'admissió a tràmit de la sol·licitud l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris no ha comunicat objeccions motivades al sol·licitant, sempre que es compti amb l'informe favorable del Comitè Ètic de recerca clínica acreditat corresponent sobre el programa de recerca de què es tracti, inclosa la revisió del pla de recerca clínica, així com de la conformitat del centre on s'ha de fer la recerca.

4. Si es necessita informació complementària, s'ha de sol·licitar per escrit al sol·licitant. El termini de 60 dies se suspèn en la data d'emissió de l'escrit i es reprèn a partir de la data d'entrada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de l'última informació sol·licitada.

La manca de presentació de la informació sol·licitada transcorreguts tres mesos des de la seva sol·licitud produeix la caducitat del procediment i l'arxivament de les actuacions, llevat que, en aquest termini, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hagi autoritzat, a petició motivada del sol·licitant, una pròrroga del termini.

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

CAPÍTOL IX

Sistema de vigilànciaArticle 28. *Sistema de vigilància.*

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

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

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

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

Els centres sanitaris han de designar un responsable de vigilància per als procediments que es derivin de l'aplicació d'aquest article, el qual ha de supervisar igualment el compliment de les obligacions establertes a l'article 29 en relació amb les targetes d'implantació. Han de comunicar les seves dades a les autoritats sanitàries de la corresponent comunitat autònoma i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Els centres sanitaris pertanyents a la Xarxa Sanitària de la Defensa han d'efectuar aquesta comunicació a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, la qual l'ha de traslladar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

3. Aquestes notificacions s'han de fer sense perjudici de les que, si s'escau, siguin requerides per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar i registrar de forma centralitzada les notificacions i adoptar, si s'escau, les mesures necessàries de protecció de la salut, de conformitat amb el que estableix l'article 31.

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

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

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

Article 29. *Targeta d'implantació.*

1. Els productes sanitaris implantables actius que es distribueixin a Espanya han d'anar acompanyats d'una targeta d'implantació. Aquesta targeta no s'exigeix al programari necessari per al funcionament dels productes.

2. La targeta d'implantació, en exemplar 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 realitzar la implantació i la data d'aquesta, així com la identificació del pacient (document nacional d'identitat, número de passaport), i l'ha d'emplenar l'hospital després de la implantació.

Un dels exemplars ha de quedar arxivat en la història clínica del pacient, un altre s'ha de facilitar al pacient i el tercer s'ha de trametre a l'empresa subministradora. En el cas que s'hagi disposat d'un registre nacional d'implants, l'empresa subministradora ha d'enviar una còpia d'aquest últim exemplar al registre nacional.

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

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

CAPÍTOL X

Inspecció i mesures de protecció de la salut

Article 30. *Inspecció.*

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

La vulneració de les previsions que estableix el present Reial decret dóna lloc a l'adopció, per les autoritats esmentades, de les mesures correctores necessàries, amb independència de les sancionadores que escaiguin.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per si mateixa o a través dels serveis d'inspecció de les àrees funcionals de sanitat de les delegacions del Govern, pot exercir activitats d'inspecció i control respecte dels productes de comerç exterior i dels establiments en què es fabriquin, importin o exportin, sempre que estiguin situats en territori nacional, així com en els altres supòsits que preveu l'apartat 2 de l'article 98 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

3. El personal al servei de les administracions públiques que exerceixi les funcions d'inspecció ha de procedir d'acord amb el que estableix l'article 98.3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i, a més, pot sol·licitar tota la informació que sigui necessària per verificar el compliment del que disposa aquest Reial decret pels productes comercialitzats a Espanya i pels sotmesos a recerca clínica.

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

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

Article 31. *Mesures de protecció de la salut.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les altres autoritats sanitàries competents, quan considerin que un producte sanitari implantable actiu, un producte a mida o un grup de productes determinats, una vegada posats en servei i sent

utilitzats correctament conforme a la seva finalitat prevista, puguin comprometre la salut i/o la seguretat dels pacients, usuaris o la de terceres persones, han d'adoptar les mesures cautelars adequades que preveuen l'article 26 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i l'article 99 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

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

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

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

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

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

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de donar coneixement de les mesures adoptades pels mitjans idonis, i amb la rapidesa adequada a cada cas, a les autoritats sanitàries, els serveis sanitaris, les entitats responsables o el públic en general, segons que correspongui. El cost d'aquestes mesures l'ha de sufragar la persona física o jurídica que les hagi provocat.

Article 32. *Mesures particulars de control sanitari.*

Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris consideri, respecte d'un producte o un grup de productes determinat, que, per garantir la protecció de la salut de les persones, la seguretat o el compliment de les normes de salut pública, aquests productes s'hagin de retirar del mercat o que la seva posada al mercat o posada en servei s'hagin de prohibir, restringir o sotmetre a condicions especials, pot adoptar totes les mesures necessàries i transitòries que estiguin justificades, de la qual cosa ha d'informar la Comissió Europea 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 les advertències necessàries per evitar riscos sanitaris en la utilització dels productes.

A les mesures adoptades d'acord amb aquest article els és aplicable el que disposa l'apartat 5 de l'article 31.

Article 33. *Audiència a l'interessat i recursos.*

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

2. Quan per aplicació d'aquest Reial decret, es rebutgi o restringeixi la posada al mercat i/o la posada en servei d'un producte o la realització d'una recerca clínica, així com quan es retiri un producte del mercat, o es rebutgi una importació, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat davant l'òrgan superior jeràrquic del qual va dictar la resolució

mitjançant el corresponent recurs, d'acord amb el que estableixen els articles 114 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

CAPÍTOL XI

Publicitat i exhibicions

Article 34. *Publicitat i promoció dels productes.*

1. La publicitat i promoció dels productes regulats en la present disposició es regeix pels principis generals que estableixen la Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat, així com els articles 27 i 102 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

2. No es pot fer publicitat directa o indirecta dirigida al públic dels productes que preveu el present Reial decret.

3. Els mitjans d'informació i promoció utilitzats com a suport, ja siguin escrits, audiovisuals o d'una altra naturalesa, han de tenir caràcter bàsicament científic i s'han de dirigir i distribuir exclusivament a professionals sanitaris.

4. La informació s'ha de facilitar a través de persones adequadament formades i que posseeixin els coneixements suficients per proporcionar orientacions precises i completes sobre els productes que promocionen. El contingut de la informació ha d'incloure les dades tècniques necessàries perquè es pugui jutjar objectivament sobre la utilitat del producte sanitari. Particularment, els textos d'informació o promoció han d'indicar la conformitat del producte amb la legislació, així com les contraindicacions i els possibles efectes secundaris que es puguin derivar de l'ús dels productes.

5. Queda prohibida la publicitat, informació o promoció de tot producte que, sense ajustar-se al que estableix aquest Reial decret, pretengui realitzar algun dels fins que preveu l'article 2, lletra c).

Article 35. *Incentius.*

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

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

Article 36. *Patrocini de reunions científiques.*

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

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

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

Article 37. *Exhibicions.*

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

CAPÍTOL XII

Infraccions i sancions

Article 38. *Infraccions.*

Tenen la consideració d'infraccions al que disposa aquest Reial decret les accions i omissions que preveuen l'article 35 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i l'article 101 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i específicament, les següents:

1. Infraccions lleus:

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

2a L'incompliment del deure de comunicació de les modificacions relatives a la informació que preveu l'article 20 d'aquest Reial decret.

3a L'incompliment dels requisits relatius als textos de publicitat i promoció dels productes.

2. Infraccions greus:

1a La posada al mercat o en servei dels productes que no reuneixin tots els requisits essencials que els siguin aplicables, segons el present Reial decret.

2a L'ús de qualsevol altre marcatge que pugui induir a confusió en el marcatge CE.

3a La posada al mercat i/o en servei de productes que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o que no hagin efectuat les declaracions que, si s'escau, els siguin aplicables.

4a La realització de recerques clíniques sense atènyer-se als procediments i condicions que preveu el present Reial decret.

5a L'incompliment del deure de comunicació de posada al mercat i/o en servei.

6a L'incompliment del deure de mantenir el registre documentat que preveu l'article 23 del present Reial decret.

7a L'incompliment del deure de facilitar documentació establert a l'article 22 del present Reial decret.

8a L'incompliment de les condicions de distribució i venda.

9a L'incompliment del deure de notificació que preveu l'article 28 del present Reial decret.

10a La violació del principi de confidencialitat.

11a La posada en servei a Espanya de productes sanitaris implantables actius que no incloguin les dades preceptives almenys en espanyol.

3. Infraccions molt greus:

1a La posada al mercat i/o en servei de productes que comprometen la seguretat o la salut dels pacients, usuaris o tercers.

2a L'ús indegut del marcatge CE.

3a La realització de recerques clíniques sense atènyer-se al contingut dels protocols comunicats, o bé sense respectar les obligacions relatives al consentiment de les persones subjecte de les recerques o, si s'escau, del seu representant, o l'incompliment substancial del deure d'informació sobre la recerca clínica en què participa com a subjecte.

4a L'incompliment del deure d'execució de les mesures relatives a l'article 22 del present Reial decret.

5a L'execució incorrecta, per l'organisme notificat, de les actuacions que se li encomanen a l'article 17 del present Reial decret.

6a L'incompliment de les mesures cautelars adoptades per les administracions sanitàries competents.

Article 39. Sancions.

1. Les accions i omissions constitutives d'infraccions, segons el que preveu l'article 38 d'aquest Reial decret, són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia del procediment oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer. El procediment per a la imposició de sancions s'ajusta als principis que estableix el títol IX de la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

2. Les infraccions a què es refereix l'article 38 d'aquest Reial decret se sancionen amb multa, d'acord amb la graduació establerta a l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i a l'article 102 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Disposició addicional primera. *Aplicació de taxes.*

Als procediments regulats en els articles 9, 12, 19 i 26 del present Reial decret, els són aplicables les taxes corresponents que consten en el grup VIII de l'article 111.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

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

Les referències que conté el present Reial decret a les comunitats autònomes s'han d'entendre realitzades a les ciutats amb Estatut d'autonomia de Ceuta i Melilla, en el marc de les seves competències.

Disposició addicional tercera. *Tramitació electrònica de procediments.*

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

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

Els procediments d'autorització, certificació i comunicació realitzats d'acord amb el Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius, conserven la seva validesa.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius.

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

1. L'article 3, apartat 3, d'aquest Reial decret té caràcter de legislació sobre productes farmacèutics, de conformitat amb el que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució.
2. El capítol VII es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat per regular la sanitat exterior, d'acord amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució.
3. La resta de disposicions d'aquest Reial decret tenen la condició de normes bàsiques, en el sentit que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència per establir les bases i la coordinació de la sanitat.

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

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de setembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 90/385/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions dels estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius; la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris, i la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, relativa a la comercialització de biocides.

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el titular del Ministeri de Sanitat i Política Social per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 26 d'octubre de 2009.

JUAN CARLOS R.

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

ANNEX 1

Requisits essencials

I. *Requisits generals*

1. Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que la seva utilització no comprometi l'estat clínic ni la seguretat dels pacients quan s'implantin en les condicions i amb les finalitats previstes.

No han de presentar riscos per a les persones que els implantin ni, si s'escau, per a tercers.

2. Els productes han d'oferir les prestacions que els hagi atribuït el fabricant, és a dir, han d'estar dissenyats i fabricats de manera que puguin desenvolupar una o diverses de les funcions que preveu la lletra a) de l'article 2, i tal com el fabricant les hagi especificat.

3. Els requisits generals establerts en els apartats 1 i 2 no s'han d'alterar en un grau tal que es vegin compromesos l'estat clínic i la seguretat dels pacients i, si s'escau, de tercers, mentre duri el període de validesa previst pel fabricant per als productes, i encara que el producte es vegi sotmès a les situacions límit que es derivin de les condicions normals d'utilització.

4. Els productes s'han de dissenyar, fabricar i condicionar de manera que les seves característiques i prestacions no es vegin alterades per les condicions d'emmagatzematge i transport que hagi previst el fabricant (temperatura, humitat, etcètera).

5. Els possibles efectes secundaris no desitjats han de constituir riscos acceptables en relació amb les prestacions atribuïdes.

5 bis. La demostració de la conformitat amb els requisits essencials ha d'incloure una avaluació clínica d'acord amb l'annex 7.

II. *Requisits relatius al disseny i a la fabricació*

6. Les solucions que hagi adoptat el fabricant quant al disseny i la fabricació dels productes s'han d'ajustar als principis d'integració de la seguretat, tenint en compte l'estat de la tècnica generalment reconegut.

7. Els productes implantables s'han de dissenyar, fabricar i condicionar en embalatges no reutilitzables conforme a procediments adequats que assegurin la seva condició d'estèrils en el moment de posar-los al mercat i que en les condicions d'emmagatzematge i de transport previstes pel fabricant mantinguin aquesta qualitat fins que s'obri l'embalatge amb vista a la seva implantació.

8. Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que s'eliminin o es redueixin en la mesura que sigui possible:

Els riscos de lesions vinculats a les seves característiques físiques o a les seves dimensions.

Els riscos vinculats a la utilització de fonts d'energia, prestant, en el cas de l'electricitat, especial atenció a l'aïllament, els corrents de fuga i l'escalfament dels productes.

Els riscos vinculats a les condicions del medi ambient raonablement previsibles, en particular les vinculades als camps magnètics, les influències elèctriques externes, les descàrregues electrostàtiques, la pressió o les variacions de pressió, l'acceleració, etcètera.

Els riscos vinculats a les intervencions mèdiques, particularment els derivats de la utilització de desfibril·ladors o d'equips quirúrgics d'alta freqüència.

Els riscos relacionats amb la radiació ionitzant de les substàncies radioactives incloses en el producte, en compliment dels requisits de protecció que estableixen la Directiva 96/29/Euratom del Consell, de 13 de maig de 1996, per la qual s'estableixen les normes bàsiques relatives a la protecció sanitària dels treballadors i de la població contra els riscos que resulten de les radiacions ionitzants, i la Directiva 97/43/Euratom del Consell, de 30 de juny de 1997, relativa a la protecció de la salut contra els riscos derivats de les radiacions ionitzants en exposicions mèdiques.

Els riscos derivats de la falta de manteniment i calibratge relacionats especialment amb:

- a) L'augment excessiu dels corrents de fuga.
- b) La degradació dels materials utilitzats.
- c) L'augment excessiu de la calor generada pel producte.
- d) El deteriorament de la precisió de qualsevol mecanisme de mesurament o de control.

9. Els productes s'han de dissenyar i fabricar de manera que es garanteixin les característiques i prestacions assenyalades en el punt I «Requisits generals». S'ha d'atendre especialment:

- L'elecció dels materials utilitzats, especialment pel que fa a la toxicitat.
- La compatibilitat recíproca entre els materials utilitzats i els teixits, cèl·lules biològiques i líquids corporals, tenint en compte la utilització prevista del producte.
- La compatibilitat amb les substàncies que estiguin destinats a administrar.
- La qualitat de les connexions, en particular en el pla de la seguretat.
- La fiabilitat de la font d'energia.
- Si s'escau, l'estanquitat adequada.
- El bon funcionament dels sistemes de comandament, de programació i de control, inclosos els programes informàtics. Per als productes que incorporin programes informàtics

o que siguin programes informàtics mèdics, els programes informàtics esmentats han de ser validats d'acord amb l'estat actual de la tècnica, tenint en compte els principis de desenvolupament del cicle de vida, gestió dels riscos, validació i verificació.

10. Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitzés per separat, es podria considerar un medicament d'acord amb la definició de l'article 2.1 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, i que podria exercir en el cos una acció accessòria a la del producte, la qualitat, seguretat i utilitat d'aquesta substància s'ha de verificar per analogia amb els mètodes establerts a l'annex I del dit Reial decret.

Per a les substàncies a què fa referència el paràgraf anterior, l'organisme notificat, una vegada verificada la utilitat de la substància com a part del producte sanitari i tenint en compte la finalitat prevista del producte, ha de demanar a una de les autoritats competents designades pels estats membres o a l'Agència Europea de Medicaments (EMA), actuant en particular mitjançant el seu comitè, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, un dictamen científic sobre la qualitat i seguretat d'aquesta substància, inclosa la relació benefici clínic-risc de la incorporació de la substància en el producte. Quan emetin el seu dictamen, l'autoritat competent o l'EMA han de tenir en compte el procés de fabricació i les dades relatives a la utilitat de la incorporació de la substància en el producte d'acord amb el que hagi establert l'organisme notificat.

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

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

Quan l'autoritat competent en matèria de medicaments (és a dir, la que hagi participat en la consulta inicial) hagi obtingut informació sobre la substància accessòria que pugui incidir en la relació benefici-risc establerta respecte a l'addició de la substància en el producte, ha d'indicar a l'organisme notificat si aquesta informació incideix o no en la relació benefici-risc establerta respecte a l'addició de la substància en el producte. L'organisme notificat ha de tenir en compte el dictamen científic actualitzat a l'hora de reexaminar el seu procediment d'avaluació de la conformitat.

11. Els productes i, si s'escau, els seus components s'han d'identificar de manera que sigui possible aplicar qualsevol acció adequada que sigui necessària a causa del descobriment de riscos potencials derivats dels productes i els seus components.

12. Els productes han de portar un codi que permeti la identificació inequívoca del producte (en particular, el tipus de producte i l'any de fabricació) i del fabricant, i aquest codi ha de ser detectable, si s'escau, sense necessitat de recórrer a una intervenció quirúrgica.

13. Quan un producte o els seus accessoris portin instruccions necessàries per al funcionament del producte o indiquin paràmetres de funcionament o d'ajust per mitjà d'un sistema de visualització, aquestes informacions han de ser comprensibles per a l'usuari i, si s'escau, per al pacient.

14. Cada producte ha de presentar de forma llegible i indeleble, si s'escau mitjançant símbols generalment reconeguts, les indicacions següents:

14.1 Sobre l'embalatge que garanteixi l'esterilitat:

El mètode d'esterilització.

Les indicacions que permetin reconèixer aquest embalatge.

El nom i l'adreça del fabricant.

La descripció del producte.

Si es tracta d'un producte destinat a recerques clíniques, la menció «exclusivament per a recerca clínica».

Si es tracta d'un producte a mida, la menció «producte a mida».

La indicació que el producte implantable està en estat estèril.

La indicació del mes i any de fabricació.

La indicació de la data límit en què el producte pot ser implantat amb total seguretat.

14.2 Sobre l'embalatge comercial:

El nom i l'adreça del fabricant i el nom i l'adreça del representant autoritzat quan el fabricant no tingui domicili social a la comunitat.

La descripció del producte.

El destí del producte.

Les característiques particulars necessàries per a la seva utilització correcta.

Si es tracta d'un producte destinat a recerques clíniques, la menció «exclusivament per a recerca clínica».

Si es tracta d'un producte a mida, la menció «producte a mida».

La indicació que el producte implantable està en estat estèril.

La indicació del mes i any de fabricació.

La indicació de la data límit en què el producte pot ser implantat amb total seguretat.

Les condicions de transport i emmagatzematge del producte.

Quan es tracti d'un dels productes sanitaris que s'esmenten a l'article 3, apartat 5, una indicació del fet que el producte sanitari conté una substància derivada de la sang humana.

15. En el moment de la posada al mercat, cada producte ha d'anar acompanyat d'un prospecte d'instruccions que inclogui els elements següents:

L'any d'autorització de la col·locació del marcatge CE.

Les indicacions a què es refereixen els punts 14.1 i 14.2, a excepció de les que figuren en els guions vuitè i novè.

Les prestacions a què es refereix el punt 2 així com els possibles efectes secundaris no desitjats.

Les informacions necessàries que permetin al metge seleccionar el producte adequat així com el programa informàtic i els accessoris idonis.

Les informacions que constitueixen les instruccions d'ús i que permetin al metge i, si s'escau, al pacient utilitzar correctament el producte, els seus accessoris i el programa informàtic, així com les informacions relatives a la naturalesa, l'abast i els terminis dels controls i proves de funcionament i, si s'escau, les mesures de manteniment.

Les informacions que si s'escau siguin útils per evitar determinats riscos derivats de la implantació del producte.

Les informacions sobre els riscos d'interferències recíproques (influències negatives sobre el producte sanitari provocades per instruments presents durant recerques,

tractaments i viceversa), vinculats a la presència del producte en recerques o tractaments específics.

Les instruccions necessàries en cas de trencament de l'embalatge que garanteix l'esterilitat i, si s'escau, la indicació dels mètodes adequats de reesterilització.

L'advertència, si és procedent, que un producte només pot ser utilitzat de nou en cas que hagi estat condicionat novament sota la responsabilitat del fabricant per complir els requisits essencials.

El prospecte d'instruccions ha d'incloure, a més, les indicacions que permetin al metge informar el pacient sobre les contraindicacions i les precaucions que s'han d'observar. Aquestes indicacions s'han de referir especialment a:

Les informacions que permetin definir la durada de vida de la font d'energia.

Les precaucions que s'han d'adoptar en cas de canvis en el rendiment del producte.

Les precaucions que s'han de prendre respecte a l'exposició, en condicions mediambientals raonablement previsibles, a camps magnètics, influències elèctriques externes, descàrregues electrostàtiques, pressió o variacions de pressió, acceleració, etc.

La informació adequada relativa als medicaments que el producte sanitari en qüestió està destinat a administrar.

Data de publicació de l'última revisió de les instruccions d'utilització.

16. La confirmació de l'observança dels requisits relatius a les característiques i prestacions del producte, previstes al punt I. «Requisits generals», en condicions normals d'utilització, així com l'avaluació dels efectes secundaris no desitjats s'han de basar en dades clíniques establertes de conformitat amb el que disposa l'annex 7.

ANNEX 2

Declaració CE de conformitat (Sistema complet de garantia de qualitat)

1. El fabricant ha d'aplicar el sistema de qualitat aprovat per al disseny, la fabricació i la inspecció final dels productes sanitaris de què es tracti, tal com s'estipula en els apartats 3 i 4 del present annex, i queda subjecte al control CE, tal com s'estipula a l'apartat 5 d'aquest annex.

2. La declaració de conformitat és el procediment mitjançant el qual el fabricant que compleix les obligacions de l'apartat anterior garanteix i declara que els productes de què es tracti s'ajusten a les disposicions del present Reial decret que els són aplicables.

El fabricant o el seu representant han de col·locar, de conformitat amb l'article 11, el marcatge CE i estendre una declaració de conformitat.

La declaració s'ha de referir a un o diversos productes clarament identificats mitjançant el nom del producte, el codi del producte o una altra referència inequívoca, i el fabricant l'ha de conservar.

El marcatge CE ha d'anar acompanyat del número d'identificació de l'organisme notificat responsable.

3. Sistema de qualitat.

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

La sol·licitud ha de contenir:

Tota la informació pertinent per a la categoria de productes que s'han de fabricar.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

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

Un compromís d'efectuar el manteniment del sistema de qualitat aprovat, de manera que es garanteixi la seva adequació i eficàcia.

Un compromís per part del fabricant d'establir i mantenir actualitzat un sistema de seguiment postvenda que inclogui les disposicions esmentades a l'annex 7. El compromís ha d'incloure l'obligació per part del fabricant d'informar les autoritats competents sobre els següents fets immediatament després d'haver-ne tingut coneixement:

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

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

3.2 L'aplicació del sistema de qualitat ha de garantir la conformitat dels productes amb les disposicions del present Reial decret aplicables a totes les fases, des del disseny fins als controls finals.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptades pel fabricant per al seu sistema de qualitat han de figurar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de polítiques i de procediments escrits. La documentació del sistema de qualitat ha de fer possible una interpretació uniforme de la política i els procediments de qualitat com ara els programes de qualitat, plans, manuals i registres de qualitat. Ha d'incloure en particular els documents, dades i registres derivats dels procediments que preveu la lletra c).

En particular, ha de contenir una descripció adequada:

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

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

Dels mitjans per controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat i, en particular, la seva aptitud per obtenir la qualitat desitjada del disseny i dels productes, inclosos el control dels productes no conformes.

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

- c) Els procediments per controlar i verificar el disseny dels productes i, en particular:

De les característiques de disseny, incloses les normes que són aplicables i les descripcions de les solucions adoptades perquè es respectin els requisits essencials que s'apliquin als productes quan les normes que preveu l'article 8 no s'apliquin totalment.

De les tècniques de control i de verificació del disseny, dels procediments i de les accions sistemàtiques que s'hagin d'utilitzar en la fase de disseny dels productes.

Una declaració que indiqui si el producte conté o no, com a part integrant, una substància o una substància derivada de la sang humana prevista a l'apartat 10 de l'annex 1, així com les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, qualitat i utilitat d'aquesta substància, o substància derivada de la sang humana, tenint en compte la finalitat prevista del producte.

L'avaluació preclínica.

L'avaluació clínica que estableix l'annex 7.

- d) De les tècniques de control i de garantia de qualitat en la fabricació i, en particular:

Dels processos i procediments que s'utilitzin, en particular, en matèria d'esterilització, de compres i dels documents pertinents.

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

e) Dels estudis i assajos adequats que s'efectuïn abans, durant i després de la producció, de la freqüència amb què es porten a terme i dels equips d'assajos que s'utilitzin.

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

L'equip encarregat de l'avaluació ha d'incloure com a mínim un membre que tingui experiència en avaluacions dins l'àmbit tecnològic 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 i/o subcontractistes del fabricant, per inspeccionar els procediments de fabricació.

S'ha de notificar la decisió al fabricant després de l'última visita. En la decisió han de constar 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 del sistema.

L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades, comprovar si el sistema de qualitat modificat així respon als requisits esmentats a l'apartat 3.2, i notificar la seva decisió al fabricant. La decisió ha d'incloure les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

4. Examen del disseny del producte.

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

4.2 La sol·licitud ha de descriure el disseny, la fabricació i les prestacions del producte sanitari de què es tracti i ha d'incloure els documents necessaris que permetin jutjar la seva conformitat amb els requisits del present Reial decret, en particular els de l'annex 2, punt 3.2, tercer paràgraf, lletres c) i d).

La sol·licitud ha de contenir, en particular:

Les característiques de disseny, incloses les normes que s'hagin aplicat.

Una prova obligatòria que demostrï la seva adequació, sobretot quan les normes corresponents que estableix l'article 8 no s'hagin aplicat totalment. Aquesta prova ha d'incloure els resultats dels assajos adequats, realitzats pel fabricant o sota la seva responsabilitat.

La indicació que el producte incorpora o no, com a part integrant, una substància prevista a l'apartat 10 de l'annex 1, l'acció de la qual en combinació amb el producte pot conduir a la seva disponibilitat per l'organisme, així com les dades relatives als assajos efectuats en aquest sentit.

L'avaluació clínica que estableix l'annex 7.

El projecte de prospecte d'instruccions.

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

Quan es tracti dels productes que preveu l'annex 1, apartat 10, paràgraf segon, l'organisme notificat ha de consultar, pel que es refereix als aspectes que preveu l'esmentat punt, una de les autoritats competents designades pels estats membres de conformitat amb la Directiva 2001/83/CE o l'EMA abans de prendre una decisió. El dictamen de l'autoritat nacional competent o de l'EMA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En la documentació del producte s'ha d'incloure el dictamen científic de l'autoritat nacional competent o de l'EMA. L'organisme notificat ha de tenir degudament en compte les opinions manifestades en la consulta en adoptar la decisió. Ha de comunicar la decisió final a l'organisme competent de què es tracti.

Quan es tracti dels productes que preveu l'annex 1, apartat 10, paràgraf tercer, s'ha d'incloure a la documentació del producte el dictamen científic de l'EMA. El dictamen de l'EMA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En adoptar la seva decisió, l'organisme notificat ha de tenir degudament en compte l'esmentat dictamen. L'organisme notificat no pot expedir el certificat si el dictamen científic de l'EMA és desfavorable. Ha de comunicar a l'EMA la seva decisió final.

4.4 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. Les modificacions introduïdes han de rebre una aprovació complementària per part de l'organisme notificat que hagi expedit el certificat d'examen CE del disseny quan les modificacions puguin afectar la conformitat amb els requisits essencials previstos en el Reial decret o amb les condicions estipulades per a la utilització del producte. L'aprovació complementària s'ha de concedir en forma d'annex al certificat d'examen CE del disseny.

5. Control.

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

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

La documentació del sistema de qualitat.

Les dades previstes en la part del sistema de qualitat relativa al disseny, per exemple els resultats de les anàlisis, els càlculs, els assajos, l'avaluació preclínica i clínica, el pla de seguiment clínic postcomercialització, els resultats d'aquest seguiment, si és procedent, etcètera.

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

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

5.4 L'organisme notificat també pot fer inspeccions mitjançant visita sense avís previ al fabricant, a qui s'ha de lliurar un informe sobre la visita.

6. Disposicions administratives.

6.1 Durant un període mínim de 15 anys des de la data de fabricació de l'últim producte, el fabricant o el seu representant autoritzat han de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La declaració de conformitat.

La documentació que s'estableix al segon guió de l'apartat 3.1 i, en particular, els documents, les dades i els registres que preveu l'apartat 3.2, segon paràgraf.

Les modificacions que preveu l'apartat 3.4.

La documentació que preveu l'apartat 4.2.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.

6.2 L'organisme notificat ha de posar a disposició dels altres organismes notificats i de l'autoritat competent, a petició d'aquests, tota la informació pertinent relativa a les aprovacions de sistemes de qualitat expedides, rebutjades o retirades.

7. Aplicació als productes que preveu l'article 3.5.

Al terme de la fabricació de cada lot de productes que preveu l'article 3.5, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i li ha de transmetre el certificat oficial d'alliberament del lot de substàncies derivades de la sang humana utilitzades en el producte, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, de conformitat amb l'article 114, apartat 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANNEX 3

Examen CE de tipus

1. L'examen CE de tipus és el procediment mitjançant el qual un organisme notificat determina i certifica que un exemplar representatiu de la producció prevista compleix les disposicions corresponents del present Reial decret.

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

Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

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

Una declaració escrita en què s'especifiqui que la sol·licitud no s'ha presentat davant d'un altre organisme notificat.

La documentació que preveu l'apartat 3 del present annex, necessària per avaluar la conformitat de l'exemplar representatiu de la producció prevista, d'ara endavant denominat «model», conforme als requisits del present Reial decret.

El sol·licitant ha de posar a disposició de l'organisme notificat un model. L'organisme notificat en pot sol·licitar altres exemplars si és necessari.

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

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

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

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

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

Els resultats dels càlculs de disseny, anàlisis de riscos, recerques, assajos tècnics, etc., que s'hagin realitzat.

La declaració que indiqui si el producte conté o no, com a part integrant, una substància o una substància derivada de la sang humana prevista a l'apartat 10 de annex 1, així com les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, qualitat i utilitat d'aquesta substància o substància derivada de la sang humana, tenint en compte la finalitat prevista del producte.

L'avaluació preclínica.

L'avaluació clínica que preveu l'annex 7.

El projecte de prospecte d'instruccions.

4. L'organisme notificat.

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

4.2 Ha d'efectuar o obligar a efectuar els controls adequats i els assajos necessaris per comprovar que les solucions adoptades pel fabricant compleixen els requisits essencials del present Reial decret, quan no s'apliquin les normes assenyalades a l'article 6.

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

4.4 Ha d'acordar amb el sol·licitant el lloc on es faran els controls i els assajos necessaris.

5. Quan el tipus compleixi les disposicions del present Reial decret, l'organisme notificat ha d'expedir al sol·licitant un certificat d'examen CE de tipus. El certificat ha de contenir el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'avaluació, les condicions de validesa del certificat i les dades necessàries per identificar el model aprovat.

S'han d'adjuntar al certificat les parts significatives de la documentació; l'organisme notificat n'ha de conservar una còpia.

Quan es tracti dels productes que preveu l'annex 1, apartat 10, l'organisme notificat ha de consultar, quant als aspectes que preveu el dit apartat, una de les autoritats competents designades pels estats membres de conformitat amb la Directiva 2001/83/CE o l'EMEA abans de prendre una decisió. El dictamen de l'autoritat nacional competent o de l'EMEA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En la documentació del producte s'ha d'incloure el dictamen científic de l'autoritat nacional competent o de l'EMEA. L'organisme notificat ha de tenir degudament en compte les opinions manifestades en la consulta en adoptar la decisió. Ha de comunicar la decisió final a l'organisme competent de què es tracti.

Quan es tracti dels productes que preveu l'annex 1, apartat 10, s'ha d'incloure en la documentació del producte el dictamen científic de l'EMEA. El dictamen de l'EMEA s'ha d'elaborar dins els 210 dies següents a la recepció de la documentació vàlida. En adoptar la seva decisió, l'organisme notificat ha de tenir degudament en compte l'esmentat dictamen. L'organisme notificat no pot expedir el certificat si el dictamen científic de l'EMEA és desfavorable. Ha de comunicar a l'EMEA la seva decisió final.

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

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

7. Disposicions administratives.

7.1 Cada organisme notificat ha de posar a disposició dels altres organismes notificats i de l'autoritat competent, a petició d'aquests, tota la informació pertinent relativa als certificats d'examen CE de tipus i les addendes expedits, rebutjats o retirats.

7.2 Els altres organismes notificats poden obtenir una còpia dels certificats d'examen CE de tipus o de les seves addendes. Els annexos dels certificats s'han de posar a disposició dels altres organismes notificats, amb una sol·licitud prèvia i motivada, després d'informar-ne el fabricant.

7.3 El fabricant o el seu representant han de conservar, juntament amb la documentació tècnica, una còpia dels certificats d'examen CE de tipus i dels seus complements durant un període de quinze anys com a mínim a partir de la fabricació de l'últim producte.

ANNEX 4

Verificació CE

1. La verificació CE és el procediment mitjançant el qual el fabricant o el seu representant autoritzat asseguren i declaren que els productes que compleixen les disposicions de l'apartat 3 s'ajusten al tipus descrit en el certificat CE de tipus i compleixen els requisits de la present disposició que els són aplicables.

2. El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procediment de fabricació garanteixi la conformitat dels productes amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i amb els requisits pertinents de la present disposició. El fabricant o el seu representant autoritzat han de col·locar el marcatge CE en cadascun dels productes i estendre una declaració escrita de conformitat.

3. El fabricant ha de preparar, abans de començar la fabricació, una documentació en què expliqui els procediments de fabricació, en particular, els referents a l'esterilització, així com el conjunt de disposicions preestablertes i sistemàtiques que s'han d'aplicar per 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 pertinents de la present disposició.

4. El fabricant s'ha de comprometre a establir i mantenir actualitzat un sistema de seguiment postvenda que inclogui les disposicions esmentades a l'annex 7. S'ha d'incloure en aquest compromís l'obligació del fabricant d'informar les autoritats competents del següent, quan arribi al seu coneixement:

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

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

5. L'organisme notificat ha de fer els exàmens i proves apropiats per verificar la conformitat del producte amb els requisits de la present disposició, mitjançant inspecció i prova de cadascun dels productes, prenent una mostra estadística com s'especifica a l'apartat 6. El fabricant ha d'autoritzar l'organisme notificat a avaluar l'eficàcia de les mesures preses en aplicació de l'apartat 3, si és necessari, mitjançant auditoria.

6. Verificació estadística.

6.1 El fabricant ha de presentar els productes fabricats en lots homogenis i ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procediment de fabricació garanteixi l'homogeneïtat dels lots produïts.

6.2 S'ha de prendre a l'atzar una mostra de cada lot. Els productes que formin part d'aquesta mostra s'han d'examinar un per un, i s'han de fer les proves apropiades definides en la norma o normes pertinents a què es refereix l'article 6, o proves equivalents, per verificar la conformitat amb el tipus descrit en el certificat d'examen CE de tipus i determinar si s'accepta o es rebutja el lot.

6.3 El control estadístic dels productes s'ha de fer per propietats i/o variables, fet que suposa sistemes de mostreig amb característiques operatives que garanteixin un alt nivell de seguretat i de prestacions conforme a l'estat actual de la tècnica. Els sistemes de mostreig s'han de determinar d'acord amb les normes que disposa l'article 6, tenint en compte la naturalesa específica de les categories de productes de què es tracti.

6.4 En els lots acceptats, l'organisme notificat ha de col·locar o fer que es col·loqui el seu número d'identificació en cada producte i ha d'estendre un certificat de conformitat referent a les proves efectuades. Tots els productes del lot poden ser posats al mercat, excepte els productes la no-conformitat dels quals s'hagi demostrat.

Si es rebutja un lot, l'organisme notificat competent ha de prendre les mesures apropiades per impedir que es posi al mercat. En cas que es rebutgin lots sovint, l'organisme notificat pot suspendre la verificació estadística.

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

6.5 El fabricant o el seu representant autoritzat han de poder presentar, si se'ls sol·licita, els certificats de conformitat de l'organisme notificat.

7. Aplicació als productes que preveu l'article 3.5:

Al terme de la fabricació de cada lot de productes que preveu l'article 3.5, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i li ha de transmetre el certificat oficial d'alliberament del lot de substàncies derivades de la sang humana utilitzades en el producte, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre de conformitat amb l'article 114, apartat 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANNEX 5

Declaració CE de conformitat amb el tipus (Garantia de qualitat de la producció)

1. El fabricant ha d'aplicar el sistema de qualitat aprovat per a la fabricació i control final dels productes considerats, tal com s'especifica a l'apartat 3, i està sotmès al control a què fa referència l'apartat 4, tots dos del present annex.

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

El fabricant o el seu representant autoritzat ha de col·locar el marcatge CE d'acord amb l'article 11 i estendre una declaració de conformitat per escrit. El fabricant ha de conservar aquesta declaració, que s'ha de referir a productes fabricats, clarament identificats amb el nom del producte, el codi del producte o una altra referència inequívoca. El marcatge CE ha d'anar acompanyat del número d'identificació de l'organisme notificat responsable.

3. Sistema de qualitat.

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

La sol·licitud ha de contenir:

Tota la informació pertinent sobre els productes que s'han de fabricar.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

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

Un compromís d'efectuar el manteniment del sistema de qualitat aprovat de forma que es garanteixi la seva adequació i eficàcia.

Si escau, la documentació tècnica relativa al tipus aprovat i una còpia del certificat d'examen CE de tipus.

Un compromís per part del fabricant d'establir i mantenir actualitzat un sistema de seguiment postvenda que inclogui les disposicions recollides a l'annex 7. El compromís implica l'obligació del fabricant d'informar les autoritats competents dels fets següents, tan aviat en tingui coneixement:

iii. Qualsevol funcionament defectuós o 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 pugui donar lloc o hagi pogut donar lloc a la mort o al deteriorament greu de l'estat de salut d'un pacient o d'un usuari.

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

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

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant per al seu sistema de qualitat han de figurar en una documentació sistemàtica i ordenada en forma de polítiques i de procediments escrits. La documentació del sistema de qualitat ha de fer possible una interpretació uniforme de la política i dels procediments de qualitat aplicats, com ara els programes, plans, manuals i registre de qualitat.

Ha de contenir, en particular, una descripció adequada:

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

De les estructures organitzatives, de la responsabilitat dels quadres i la seva autoritat per a l'organització quant a la fabricació dels productes.

Dels mitjans per controlar el funcionament eficaç del sistema de qualitat i, en particular, la seva aptitud per obtenir la qualitat desitjada dels productes, inclosos el control dels productes no conformes.

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

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

Dels processos i procediments que s'han d'utilitzar, sobretot, pel que fa a l'esterilització, les compres i els documents pertinents.

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

- d) Els exàmens i assajos adequats que s'han de fer abans, durant i després de la producció, la freqüència amb què s'han de portar a terme i els equips de prova utilitzats.

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

Almenys un dels membres de l'equip encarregat de l'avaluació ha de tenir experiència en l'avaluació de la tecnologia de què es tracti. El procediment d'avaluació ha d'incloure una visita a les instal·lacions del fabricant.

S'ha de comunicar la decisió al fabricant després de l'última visita. En la decisió han de figurar les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

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

L'organisme notificat ha d'avaluar les modificacions proposades i comprovar si el sistema de qualitat modificat així reuneix els requisits que preveu l'apartat 3.2 d'aquest annex; s'ha de notificar la decisió al fabricant. S'hi han d'exposar les conclusions de la inspecció i una avaluació motivada.

4. Control.

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

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

La documentació del sistema de qualitat.

La documentació tècnica.

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

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

4.4 L'organisme notificat també pot efectuar inspeccions mitjançant visita sense avís previ al fabricant, a qui s'ha de lliurar un informe sobre la visita.

5. L'organisme notificat ha de comunicar als altres organismes notificats la informació pertinent relativa a les aprovacions dels sistemes de qualitat expedides, denegades i retirades.

6. Aplicació als productes que preveu l'article 3.5:

Al terme de la fabricació de cada lot de productes que preveu l'article 3.5, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i li ha de transmetre el certificat oficial d'alliberament del lot de substàncies derivades de la sang humana utilitzades en el producte, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre de conformitat amb l'article 114, apartat 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANNEX 6

Declaració relativa als productes amb una finalitat especial

1. El fabricant o el seu representant autoritzat ha d'elaborar la declaració amb els elements que s'especifiquen en el punt 2 d'aquest annex per als productes a mida i per als productes destinats a recerca clínica.

2. La declaració ha de contenir les dades següents:

2.1 Per als productes a mida:

El nom i l'adreça del fabricant

Les dades necessàries per identificar el producte de què es tracti.

L'afirmació que el producte està destinat a la utilització exclusiva d'un pacient indicant el seu nom.

El nom del facultatiu que ha efectuat aquesta prescripció i, si escau, el nom del centre sanitari afectat.

Les característiques específiques del producte indicades per la prescripció.

L'afirmació que aquest producte és conforme als requisits essencials que disposa l'annex 1 i, si escau, indicació dels requisits essencials que no compleix totalment i menció dels motius.

2.2 Quant als productes destinats a recerques clíniques a què fa referència l'annex 7:

Les dades que permetin identificar el producte de què es tracti.

El pla de recerca clínica.

El manual de l'investigador.

La confirmació de l'assegurança o una altra garantia financera dels subjectes de l'assaig, en els termes que s'estableixen a l'article 8 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer. Els documents utilitzats per obtenir el consentiment informat.

Una declaració que indiqui si el producte incorpora o no, com a part integrant, una substància o substància derivada de la sang humana prevista a l'annex 1, apartat 10.

L'aprovació de la realització de l'assaig per part d'un comitè ètic de recerca clínica degudament acreditat, amb indicació dels aspectes que siguin objecte del dictamen.

El nom del facultatiu o d'una altra persona autoritzada amb aquesta finalitat i el de la institució responsable de la recerca.

Lloc, data d'inici i durada previstos de la recerca.

Una declaració en què s'assenyali que el producte en qüestió compleix els requisits essencials, a excepció dels aspectes objecte de les recerques i que, pel que fa a aquests aspectes, s'han pres totes les precaucions necessàries per protegir la salut i seguretat del pacient.

3. El fabricant s'ha de comprometre a posar a disposició de les autoritats nacionals competents:

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

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

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

Una descripció general del producte i de la seva finalitat prevista.

Dibuixos de disseny, mètodes de fabricació, en particular, en matèria d'esterilització, així com esquemes de components, de subconjunts, de circuits, etcètera.

Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els dibuixos i esquemes i el funcionament del producte.

Els resultats de les anàlisis de risc i una llista de les normes esmentades a l'article 6, aplicades en la seva totalitat o en part, així com la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials d'aquest Reial decret quan no s'apliquin les dites normes.

Si el producte conté com a part integrant, una substància o una substància derivada de la sang humana prevista a l'annex 1, apartat 10, les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, qualitat i utilitat de la substància o substància derivada de la sang humana, tenint en compte la finalitat prevista del producte.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels controls i proves tècniques efectuades, etcètera.

El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació garanteixi la conformitat dels productes fabricats amb la documentació esmentada a l'apartat 3.1 i al paràgraf primer del present apartat.

El fabricant pot autoritzar l'avaluació, si s'escau, mitjançant una auditoria, de l'eficàcia d'aquestes mesures.

4. La informació que figuri en les declaracions a què es refereix el present annex s'ha de conservar per un període de temps no inferior a 15 anys a partir de la data de fabricació de l'últim producte.

5. Pel que fa als productes a mida, el fabricant s'ha de comprometre a revisar i documentar l'experiència adquirida amb els productes en la fase posterior a la producció, incloses les disposicions a què es refereix l'annex 7, i a emprar els mitjans adequats per aplicar les mesures correctores que siguin necessàries. El compromís ha d'incloure l'obligació, per part del fabricant, d'informar les autoritats competents sobre els següents

fets tan aviat com en tingui coneixement, així com sobre les mesures correctores que siguin procedents:

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

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

ANNEX 7

Avaluació clínica

1. Disposicions generals.

1.1 Com a norma general, la confirmació del compliment dels requisits relatius a les característiques i prestacions previstes als punts 1 i 2 de l'annex I en condicions normals d'utilització d'un producte, així com l'avaluació dels efectes secundaris i de l'acceptabilitat de la relació benefici-risc esmentada al punt 5 de l'annex I, s'han de basar en dades clíniques. L'avaluació d'aquestes dades, d'ara endavant denominada avaluació clínica, tenint en compte, si s'escau, les normes harmonitzades pertinents, ha de seguir un procediment definit i metodològicament adequat basat:

1.1.1 O bé en una avaluació crítica de les publicacions científiques pertinents disponibles en aquell moment sobre la seguretat, les prestacions, les característiques de disseny i la finalitat prevista del producte, quan:

Estigui demostrada l'equivalència del producte amb el producte a què es refereixen les dades, i

les dades demostrin adequadament la conformitat amb els requisits essencials pertinents.

1.1.2 O bé en una avaluació crítica dels resultats de totes les recerques clíniques realitzades;

1.1.3 O bé en una avaluació crítica de la combinació de les dades clíniques proporcionades a les lletres 1.1.1 i 1.1.2

1.2 S'han de fer recerques clíniques, tret que estigui degudament justificat basar-se en les dades clíniques existents.

1.3 L'avaluació clínica i els seus resultats s'han de documentar. Aquesta documentació i/o les seves referències completes s'han d'incloure en la documentació tècnica del producte.

1.4 L'avaluació clínica i la seva documentació s'han d'actualitzar activament amb dades obtingudes del pla de seguiment postcomercialització. Quan el seguiment clínic posterior a la comercialització en el marc del pla de seguiment postcomercialització no es consideri necessari, s'ha de justificar i documentar degudament.

1.5 Quan la demostració de la conformitat amb els requisits essencials sobre la base de les dades clíniques no es consideri necessària, tota exclusió en aquest sentit s'ha de justificar adequadament a partir dels resultats de la gestió del risc i tenint en compte les especificitats de la interacció entre el producte i el cos, les prestacions clíniques previstes i les afirmacions del fabricant. L'adequació de la demostració de la conformitat amb els requisits essencials basada en l'avaluació de les prestacions, assajos en bancs de prova i l'avaluació preclínica s'ha de justificar degudament.

1.6 Totes les dades són confidencials, llevat que es consideri indispensable divulgar-les.

2. Recerca clínica.

2.1 Objectius.—Els objectius de la recerca clínica consisteixen en:

Comprovar si, en condicions d'ús normal, les prestacions del producte corresponen a les previstes a l'apartat 2 de l'annex 1, i

Determinar, en condicions normals d'ús, els possibles efectes secundaris no desitjats i avaluar si aquests constitueixen riscos acceptables respecte a les prestacions que s'esperen del producte.

2.2 Consideracions ètiques.—Les recerques clíniques s'han de fer d'acord amb la Declaració d'Hèlsinki, adoptada el 1964 per la divuitena Assemblea mèdica mundial de metges a Hèlsinki (Finlàndia), modificada en últim lloc per la vint-i-novena Assemblea mèdica mundial de metges a Tòquio (Japó) el 1975, i per la Trenta-cinquena Assemblea mundial de metges a Venècia (Itàlia) el 1983. És imperatiu que s'apliqui l'esperit de la Declaració d'Hèlsinki a totes les disposicions relatives a la protecció de les persones, i això en cadascuna de les etapes de les recerques clíniques, des de la primera reflexió sobre la necessitat i la justificació de l'estudi fins a la publicació dels resultats.

2.3 Mètodes:

2.3.1 Les recerques clíniques s'han de dur a terme de conformitat amb un pla de recerca adequat, que correspongui a l'estat de la ciència i de la tècnica, definit de manera que es confirmi o es refuti les afirmacions del fabricant respecte al producte; les recerques han d'incloure un nombre suficient d'observacions per garantir la validesa científica de les conclusions.

2.3.2 Els procediments que s'utilitzin per portar a terme les recerques han de ser adaptats al producte sotmès a examen.

2.3.3 Les recerques s'han de realitzar en circumstàncies equivalents a les que es trobarien en condicions normals d'ús del producte.

2.3.4 S'han d'examinar totes les característiques pertinents, incloses les relatives a la seguretat, les prestacions del producte i els efectes en el pacient.

2.3.5 S'han de registrar íntegrament i comunicar-se immediatament a totes les autoritats competents dels estats membres on s'estigui efectuant la recerca clínica tots els esdeveniments adversos greus.

2.3.6 Les recerques s'han de portar a terme sota la supervisió d'un facultatiu degudament qualificat o persona autoritzada, en un ambient adequat.

El facultatiu responsable ha de tenir accés a les dades tècniques del producte.

2.3.7 L'informe escrit, signat pel facultatiu responsable, ha d'incloure un judici crític de tota la informació recollida al llarg de les recerques.

3. Mostres:

a) Les mostres de productes sanitaris implantables actius per ser utilitzades en recerques clíniques les ha de proporcionar gratuïtament el promotor. En determinades situacions es poden autoritzar altres formes de subministrament.

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

b) Les etiquetes i el manual d'instruccions de les mostres per a utilització en recerques clíniques han d'estar redactades 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 la recerca clínica.

d) Els serveis de farmàcia de l'hospital han de supervisar el subministrament de les mostres que s'han d'utilitzar en la recerca clínica.

ANNEX 8**Requisits mínims que han de complir els organismes notificats per a la seva designació**

1. L'organisme, el seu director i el personal responsable de portar a terme les operacions d'avaluació i verificació han de ser persones diferents del dissenyador, el fabricant, el proveïdor o l'instal·lador del producte controlat, i diferents també del representant autoritzat de qualsevol d'aquestes parts. No han d'estar directament implicats en el disseny, la construcció, la comercialització o el manteniment del producte, ni representar cap de les parts dedicades a aquestes activitats. Això, tanmateix, no exclou la possibilitat que el fabricant i l'organisme intercanviïn informació tècnica.

2. L'organisme i el personal responsable del control han de portar a terme les operacions d'avaluació i verificació amb el màxim grau d'integritat professional i competència tècnica; no han d'estar sotmesos a cap tipus de pressió, ni se'ls ha d'oferir cap tipus d'incentiu, en particular econòmic, que pugui influir en el seu judici o en els resultats de la inspecció, especialment per part de persones o grups de persones que estiguin interessats en el resultat de les verificacions.

3. L'organisme ha de poder efectuar la totalitat de les tasques que figuren en un dels annexos del 2 al 5, que se li hagin assignat i per a les quals hagi estat acreditat, tant si les porta a terme el mateix organisme designat com si es realitzen sota la seva responsabilitat. En especial, ha de tenir a la seva disposició el personal necessari i posseir els mitjans necessaris per poder portar a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb l'avaluació i la verificació; també ha de tenir accés a l'equip que es requereixi per a les verificacions necessàries.

4. El personal responsable del control ha de tenir:

Una sòlida formació professional sobre el conjunt d'operacions d'avaluació i de verificació per a les quals s'hagi designat l'esmentat organisme notificat.

Un coneixement satisfactori dels requisits dels controls que porten a terme i una experiència adequada en aquests controls.

L'aptitud necessària per redactar els certificats, registres i informes que es requereixin per autenticar l'execució dels controls.

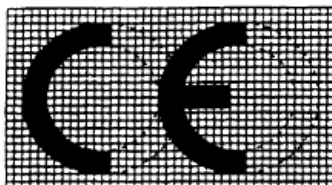
5. S'ha de garantir la independència del personal d'inspecció. La seva remuneració no s'ha d'establir en funció del nombre de controls realitzats ni dels resultats dels controls.

6. L'organisme ha d'estar cobert per una assegurança de responsabilitat civil que cobreixi els riscos derivats de l'exercici de les funcions que preveu el present Reial decret, llevat que aquesta responsabilitat la cobreixi l'Administració estatal o que els controls siguin efectuats directament per organismes públics.

7. El personal de l'organisme està obligat a observar el secret professional en relació amb tota la informació a la qual accedeixi durant l'execució de les seves tasques en virtut de la present disposició, excepte pel que respecta al Ministeri de Sanitat i Política Social.

ANNEX 9**Marcatge de conformitat CE**

El marcatge CE de conformitat està compost de les inicials CE, dissenyades de la manera següent:



En cas que es redueixi o s'augmenti la mida del marcatge CE, s'han de conservar les proporcions d'aquest logotip.

Els diferents elements del marcatge CE han de tenir clarament una dimensió vertical apreciablement igual, que no ha de ser inferior a 5 mil·límetres.

S'autoritzen excepcions a la dimensió mínima en el cas dels productes de petites dimensions.