



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 22.12.2005
COM(2005) 681 final

2005/0263 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y
la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión
de las directivas sobre productos sanitarios**

(SEC(2005)1742)

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- Motivación y objetivos de la propuesta

Desde su adopción en 1993, se ha adquirido gran experiencia en la aplicación de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Aunque en general la experiencia ha sido muy positiva, algunos casos demuestran que todas las partes afectadas deben mejorar la aplicación. Además, a fin de apoyar esta mejora de la aplicación son necesarias modificaciones legislativas tanto para clarificar algunos requisitos actuales como para dar una base jurídica a las iniciativas previstas. La propuesta modifica la Directiva 93/42/CEE en este sentido y además, a fin de poner en consonancia el texto de las Directivas marco sobre productos sanitarios, modifica la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos.

- Contexto general

La propia Directiva 93/42/CEE pide a la Comisión que, no más tarde de cinco años a contar desde la fecha de su entrada en aplicación, presente al Consejo un informe sobre determinados aspectos del funcionamiento de la Directiva. Algunos Estados miembros manifestaron que la revisión solicitada en el artículo 11, apartado 4, debería ampliarse para abarcar no sólo los aspectos mencionados en dicho artículo, sino también todos los elementos de la Directiva que habían sido objeto de preocupación o que podían mejorarse.

Sobre la base de este proceso de revisión, en junio de 2002 se publicó un informe sobre el funcionamiento de las Directivas sobre productos sanitarios. Las conclusiones de dicho informe fueron presentadas por la Comisión en su Comunicación COM(2003) 386, que fue bien acogida por el Consejo en sus Conclusiones de diciembre de 2003 y por el Parlamento.

La Comunicación pone de relieve que, aunque las Directivas sobre productos sanitarios ofrecen un apropiado marco jurídico, queda margen de mejora. Los ámbitos más importantes que deberían mejorar son los siguientes:

la evaluación de la conformidad, cuando se plantean cuestiones relativas a la falta de normas claras sobre el examen del diseño por los organismos notificados;

la suficiencia y la adecuación de los datos clínicos para todas las clases de productos;

la vigilancia de los productos comercializados, cuando sea preciso mejorar la coordinación de las actividades en este ámbito;

los organismos notificados, en relación con su capacidad para realizar las tareas que se les asignan, las diferencias de interpretación entre ellos y la falta de transparencia en la ejecución y el control de sus actividades.

el aumento de la transparencia hacia el público en general en relación con la aprobación de los productos;

la modificación de la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos a fin de ponerla en consonancia con otras Directivas marco sobre productos sanitarios.

- Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

La presente propuesta tiene por objeto modificar la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos.

2. CONSULTA A LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACION DE IMPACTO

- Consulta de las partes interesadas

Métodos de consulta, principales sectores consultados y perfil general de los entrevistados

Iniciada en 2003, la consulta se realizó principalmente a través del Grupo de expertos en productos sanitarios de los servicios de la Comisión, del que forman parte la Comisión, los Estados miembros, los organismos notificados, los organismos europeos de normalización y la industria. La mayor parte de los comentarios procedieron de las autoridades nacionales y la industria.

Resumen de las respuestas y cómo se han tenido en cuenta

Las autoridades solicitaron aclaraciones sobre algunos ámbitos, tales como la documentación apropiada relativa al diseño y a su revisión adecuada para grupos particulares de productos sanitarios, y un texto para ayudar a aplicar mejor determinados aspectos de las Directivas, tales como la evaluación clínica. Se tuvieron en cuenta todos los comentarios importantes de las autoridades, que se han plasmado en propuestas de medidas legislativas o no legislativas.

La industria criticó la interpretación y aplicación aparentemente no armonizada de las Directivas por parte de los Estados miembros y apoyó cualquier medida legislativa o no legislativa que clarifique y dé coherencia a la interpretación y la aplicación. Señaló también la necesidad de clarificar el papel de las autoridades nacionales o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) cuando se les consulte sobre productos que contengan un medicamento o una sustancia derivada de la sangre humana, la puesta a disposición del etiquetado electrónico y la inclusión de reprocesadores de productos «de uso único» en la definición de «fabricante».

Se han hecho propuestas en todos estos ámbitos, salvo en el del reprocesamiento. Al examinar en detalle el tema del reprocesamiento, también en reuniones bilaterales con participación de las federaciones sindicales pertinentes, quedó claro que este tema rebasa ampliamente el ámbito de aplicación de la presente Directiva y va mucho más allá de la simple extensión de la definición de «fabricante»; además suscita cuestiones que requerirían una mayor reflexión de los servicios de la Comisión, en consulta con un grupo más amplio de interesados, a fin de estudiar la posible elaboración de legislación pertinente en este ámbito.

Entre el 11 de mayo y el 25 de junio de 2005 se llevó a cabo una consulta abierta en Internet. La Comisión recibió 80 respuestas. Los resultados están disponibles en el sitio web del sector: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Evaluación de impacto

A fin de alcanzar el objetivo de mejora de la coherencia y la eficacia de la legislación, se consideró la intervención en ámbitos fundamentales de la Directiva, a saber: la simplificación, la mejora de la aplicación, la mejora de la evaluación de la conformidad, la seguridad jurídica (más normas vinculantes) de la Directiva y la mejora de la vigilancia del mercado.

Como la Directiva ya existe, hay dos opciones abiertas para conseguir dicho objetivo, bien legislativas, lo que exigiría modificar la legislación actual, o bien «no legislativas», incluida la coordinación de las competencias nacionales para aumentar la transparencia y fomentar la aplicación armonizada.

Dado que el objetivo de la propuesta es clarificar la normativa más que modificarla, el impacto financiero previsto no es importante. Del mismo modo, la presente propuesta no ha identificado ningún impacto medioambiental. Sin embargo, pueden señalarse tres impactos principales (sanitario, económico y social) que no se derivan de ninguna opción específica elegida, sino de la propuesta en conjunto:

- El refuerzo de la claridad seguirá apoyando un elevado nivel de protección de la salud pública.
- La propuesta ofrecerá mayor transparencia y aumentará la certidumbre de todos los agentes del mercado y, especialmente, del público en general.
- Tanto para las empresas como para los ciudadanos, la mejora del marco normativo seguirá apoyando el rápido progreso técnico a fin de aportar beneficios a los ciudadanos en condiciones más claras, para garantizar la seguridad y el aumento de la confianza.

Aunque la clarificación normativa conllevará ciertamente cambios de aplicación efectivos, no habrá ningún efecto económico para los fabricantes que están aplicando correctamente la Directiva.

3. ASPECTOS JURIDICOS DE LA PROPUESTA

- Resumen de la medida propuesta

La presente propuesta enmienda la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios modificando las disposiciones actuales para aportar claridad o introduciendo nuevas disposiciones consideradas necesarias para continuar apoyando la protección de la salud humana. Asimismo, la propuesta actualiza la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos para ponerla en consonancia con las demás Directivas sobre productos sanitarios. Por último, se modifica la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas para excluir de su ámbito de aplicación a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, lo que elimina la ambigüedad jurídica existente en algunos casos sobre qué Directiva debe aplicarse.

- Fundamento jurídico

El fundamento jurídico de la propuesta es el artículo 95 del Tratado CE (antiguo artículo 100 A), en el que se basa la Directiva 93/42/CEE.

A fin de realizar el objetivo de eliminar los obstáculos técnicos al comercio y clarificar las disposiciones en vigor de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE, es necesario y adecuado armonizar las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas de los Estados miembros sobre algunos aspectos relativos a la comercialización o la puesta en servicio de los productos sanitarios.

- Principio de subsidiariedad

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que el ámbito de la propuesta no es competencia exclusiva de la Comunidad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos siguientes:

La propuesta tiene por objeto modificar la legislación comunitaria vigente que armonizó el marco jurídico de los productos sanitarios a nivel comunitario a la vista de la experiencia de las autoridades nacionales en la aplicación de dicha legislación en el pasado.

Cualquier medida legislativa de los Estados miembros pondría en peligro el marco armonizado y constituiría una posible infracción a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE.

La actuación comunitaria cumplirá mejor los objetivos de la propuesta por las razones que se exponen a continuación:

Dichas modificaciones de un marco armonizado existente pueden realizarse mejor a nivel comunitario.

Las autoridades nacionales, a través del informe del Grupo de expertos en productos sanitarios de junio de 2002 relativo al funcionamiento de las Directivas sobre productos sanitarios, instó a la Comisión a proponer los cambios necesarios de las Directivas sobre dichos productos.

La propuesta se refiere a la legislación armonizada para comercializar o poner en servicio productos sanitarios en la Comunidad y no puede, por tanto, ser realizada solamente por los Estados miembros.

Por tanto, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por las razones siguientes:

Se basa en la experiencia adquirida con el marco en vigor y sólo introduce modificaciones que los Estados miembros y las partes interesadas consideran necesarias para su funcionamiento adecuado.

La propuesta ha sido sometida a una evaluación de impacto y, aunque la clarificación normativa conllevará ciertamente cambios efectivos en la aplicación, no habrá ningún efecto económico para los fabricantes que están aplicando correctamente la Directiva.

- Elección de los instrumentos

Instrumento propuesto: directiva.

No convienen otros instrumentos por la siguiente razón:

Dado que el marco en vigor objeto de la presente actualización se ha adoptado en forma de directivas, una directiva es el instrumento más adecuado para la presente propuesta, lo que permitirá a los Estados miembros introducir las modificaciones en sus instrumentos legislativos vigentes de transposición de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene incidencia en el presupuesto comunitario.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Simulación, fase piloto y periodo transitorio

Hubo o habrá un periodo transitorio para la propuesta.

- Simplificación

La propuesta representa una simplificación de la normativa.

La propuesta adapta la legislación en vigor en ámbitos en los que la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consideraron que era necesario clarificar la normativa para garantizar una mejor aplicación.

- Cuadro de correspondencias

Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que incorporan la Directiva a su Derecho interno y un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

- Espacio Económico Europeo

Esta propuesta de acto se refiere a un asunto pertinente para elEEE y, por tanto, debería hacerse extensiva a su territorio.

- Explicación detallada de la propuesta.

La modificación legislativa propuesta, elaborada para reflejar los cambios de la normativa solicitados en la Comunicación de la Comisión y bien acogidos posteriormente por el Consejo y el Parlamento, introduce modificaciones o adiciones en materia de:

Módulos de evaluación de la conformidad

En este caso se ha precisado que, para la evaluación de la conformidad de los productos de las clases IIa y IIb contemplados en el anexo II, los organismos notificados deberán evaluar, de manera representativa, la documentación relativa al diseño del producto en cuestión.

Datos clínicos y su evaluación

A fin de clarificar y mejorar las disposiciones sobre la evaluación clínica, fue necesario modificar de manera importante el anexo X relativo a los datos clínicos y su evaluación, así como varias referencias a los datos clínicos en las disposiciones de la Directiva, incluida la definición de evaluación clínica y la previsión de la posibilidad de centralizar los datos sobre las investigaciones clínicas en la base de datos europea.

Seguridad jurídica con respecto al ámbito de aplicación

A fin de ofrecer un método para hacer vinculantes decisiones sobre cuestiones que surjan a nivel nacional en relación con la consideración de un producto como producto sanitario o no, se ha añadido al artículo 13 un procedimiento basado en la comitología.

Asimismo, a fin de precisar que es posible aplicar simultáneamente a un producto, por ejemplo un guante quirúrgico, tanto la Directiva relativa a los productos sanitarios como la Directiva sobre equipos de protección individual, es necesario eliminar la referencia del artículo 1 a esta última Directiva para permitir la aplicación de ambas.

Medidas para aumentar la transparencia

El artículo 20 sobre la confidencialidad, que anteriormente consideraba confidencial toda la información disponible con arreglo a la Directiva, se ha relajado para permitir que determinada información sobre los productos sea pública y permitir el recurso a un método que, a través del procedimiento de comitología, pueda convertir otra información en no confidencial, por ejemplo información resumida sobre la aprobación de productos de alto riesgo.

Fundamento jurídico para mejorar la coordinación y la comunicación de las actividades de vigilancia del mercado

El mercado de los productos sanitarios es un mercado mundial con un número importante de productos importados a la Unión Europea. Esto ha aumentado la necesidad de coordinar las actividades de las autoridades nacionales cuando se refieren a cuestiones relacionadas con la Directiva que tienen lugar en diversos Estados miembros o terceros países. Por ello, es necesario introducir una nueva disposición (artículo 20 *bis*) sobre la cooperación a fin de facilitar un fundamento jurídico para dicha coordinación y para las actividades internacionales.

Precisiones relativas a las disposiciones sobre los medicamentos o los productos sanitarios

Los productos que incorporen como parte integrante un medicamento o una sustancia derivada de la sangre humana deben ser examinados por un organismo notificado en consulta con una administración nacional responsable de los medicamentos o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda. Estas disposiciones, que actualmente figuran en el anexo I, punto 7.4, de la Directiva, deben modificarse para reflejar la experiencia adquirida a lo largo de los años con su aplicación, precisando tanto la función del organismo notificado como el de la administración competente.

Productos sanitarios que contienen un producto de la ingeniería tisular con acción accesorio

Se prevé la inclusión en el ámbito de aplicación de los productos sanitarios que contienen un producto de la ingeniería tisular con acción accesorio. Esto refleja la normativa comunitaria propuesta en materia de terapias avanzadas y llena una posible laguna legislativa.

Productos a medida

Para comprobar mejor el cumplimiento por parte de los fabricantes de productos a medida, se establece ahora un sistema de vigilancia de los productos comercializados que informe a las autoridades, como ya existe para otros productos. Con objeto de mejorar la información a los pacientes, se indica que la «Declaración» contemplada en el anexo VIII deberá también facilitarse al paciente e incluir el nombre del fabricante.

Modificación de otras directivas:

Directiva 90/385/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos: puesta en consonancia del texto con algunos aspectos contemplados en las tres directivas sobre productos sanitarios.

La Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos, adoptada en 1990, fue la primera de una serie de directivas sobre productos sanitarios. Sin embargo, no se ha beneficiado en la misma medida de la experiencia y las evoluciones del mercado que la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que se adoptaron años más tarde.

Para garantizar la coherencia de la interpretación y la aplicación de las Directivas sobre productos sanitarios y actualizar la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos con respecto a las medidas de protección de la salud, deben añadirse a la Directiva 90/385/CE algunos aspectos, tales como el representante autorizado, la base de datos europea, las medidas de protección de la salud y la aplicación de la Directiva 2000/70/CE referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o del plasma humanos. Esta puesta en consonancia en lo referente a sangre o plasma humanos requiere la inclusión en la Directiva de una cantidad considerable de texto.

Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas

En el marco de la presente reforma de la normativa, debe modificarse la Directiva sobre los biocidas para precisar que, además de los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios, también los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, que ahora son objeto de una Directiva específica, deben excluirse del ámbito de aplicación de la mencionada Directiva.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios⁴ pide a la Comisión que, no más tarde de cinco años a contar desde la fecha de su entrada en aplicación, presente un informe al Consejo sobre los siguientes aspectos: i) información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos, ii) las investigaciones clínicas realizadas con arreglo al procedimiento establecido en el anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE, y iii) el examen del diseño y el examen CE de tipo de los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano⁵, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto.

¹ DO C [...], [...], p. [...].

² DO C [...], [...], p. [...].

³ DO C [...], [...], p. [...].

⁴ DO L 169 de 12.7.1993, p.1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁵ DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, pp. 34-57).

- (2) La Comisión presentó las conclusiones de dicho informe en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios⁶, que, a petición de los Estados miembros, se amplió para cubrir todos los aspectos del marco normativo comunitario sobre los productos sanitarios.
- (3) Esta Comunicación fue bien acogida por el Consejo en sus Conclusiones sobre los productos sanitarios de 2 de diciembre de 2003⁷. También fue discutida en el Parlamento Europeo, que adoptó una Resolución sobre las implicaciones para la salud de la Directiva 93/42/CEE⁸.
- (4) A raíz de las conclusiones de dicha Comunicación, es necesario y adecuado modificar la Directiva 93/42/CEE, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos⁹ y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas¹⁰.
- (5) Para garantizar la coherencia de la interpretación y la aplicación entre las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE, el marco jurídico que regula cuestiones tales como el representante autorizado, la base de datos europea, las medidas de protección de la salud y la aplicación de la Directiva 93/42/CEE a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos¹¹ debe ampliarse a la Directiva 90/385/CEE. La aplicación de las disposiciones sobre los productos sanitarios que incorporen derivados de la sangre o plasma humanos incluye la aplicación de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE¹².
- (6) Es necesario precisar que la consideración de un producto con finalidad médica es inherente a la definición de producto sanitario y que un programa informático puede definirse legítimamente como producto sanitario.
- (7) A la luz de las innovaciones técnicas y del desarrollo de iniciativas a nivel internacional, es necesario mejorar las disposiciones sobre la evaluación clínica, aclarando, entre otras cosas, que los datos clínicos se requieren normalmente para todos los productos, independientemente de su clasificación, y reforzar la posibilidad de centralizar los datos sobre las investigaciones clínicas en una base de datos europea.

⁶ COM(2003) 386 final de 2.7.2003, DO C 96 de 21.4.2004, p. 5.

⁷ Conclusiones del Consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre los productos sanitarios (2004/C 20/01), DO C 20 de 24.1.2004, p.1.

⁸ Resolución del Parlamento Europeo sobre las implicaciones para la salud de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios [2001/2270(INI)].

⁹ DO L 189 de 20.7.1990, pp. 17-36. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

¹⁰ DO L 123 de 24.4.1998, pp. 1-63. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

¹¹ Introducidos en la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, DO L 313 de 13.12.2000, pp. 22-24

¹² DO L 33 de 8.2.2003, pp. 30-40.

- (8) Teniendo en cuenta el desarrollo de un marco comunitario para los productos obtenidos a través de la ingeniería tisular, es necesario regular los productos sanitarios asociados a productos de ingeniería tisular cuando estos tengan una acción accesoria a la del producto sanitario con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE.
- (9) Para comprobar mejor el cumplimiento por parte de los fabricantes de productos a medida, debe introducirse el requisito explícito de contar con un sistema de vigilancia de los productos comercializados con información a las autoridades, tal como existe ya para otros productos, y, para mejorar la información a los pacientes, debe exigirse que la «Declaración» del anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE se facilite también al paciente y que incluya el nombre del fabricante.
- (10) Teniendo en cuenta el progreso técnico en el ámbito de la tecnología de la información y de los productos sanitarios, debe preverse un sistema para poder acceder por otros medios a la información facilitada por el fabricante.
- (11) A los fabricantes de productos sanitarios estériles y/o de medición pertenecientes a la clase I debe ofrecérseles la posibilidad de optar por el módulo de evaluación de la conformidad basado en el sistema completo de garantía de la calidad para garantizarles mayor flexibilidad en la elección de los módulos de conformidad.
- (12) A fin de apoyar las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros, es necesario y apropiado vincular la conservación de los documentos para fines administrativos a la vida útil del producto, definida por el fabricante.
- (13) Para un funcionamiento apropiado y eficaz de la Directiva 93/42/CEE en materia de asesoramiento normativo sobre cuestiones relativas a la clasificación que surjan a nivel nacional, en particular sobre la aplicabilidad de la definición de producto sanitario a un producto, el establecimiento de un procedimiento decisorio para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto sanitario es de interés para la vigilancia del mercado nacional y para la salud y la seguridad de las personas.
- (14) Para garantizar que, en el caso de un fabricante sin domicilio social en la Comunidad, las autoridades tienen una única persona física autorizada por el fabricante a la que dirigirse para cuestiones relativas a la conformidad de los productos con las Directivas, es necesario establecer la obligación de que el fabricante nombre a un representante autorizado para todas las clases de productos.
- (15) Para garantizar en mayor medida la salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las medidas de protección de la salud.
- (16) Para apoyar la transparencia de la legislación comunitaria, toda parte interesada y el público en general deben tener acceso a determinada información relativa a los productos sanitarios y a su conformidad con la Directiva 93/42/CEE, en particular, información sobre el registro, los informes en materia de vigilancia y los certificados.
- (17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional.

- (18) Como las iniciativas sobre el diseño al servicio de la seguridad del paciente desempeñan un papel cada vez mayor en la política de salud pública, es necesario señalar expresamente la necesidad de tener en cuenta el diseño ergonómico entre los requisitos esenciales. Además, en los requisitos esenciales se presta mayor atención al nivel de formación y conocimientos de los usuarios, por ejemplo los usuarios no profesionales.
- (19) Deben precisarse las obligaciones y las tareas de los organismos notificados y las autoridades, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por ambos en la evaluación de los medicamentos que requieren la intervención de las autoridades competentes en materia de medicamentos y derivados de la sangre humana.
- (20) Teniendo en cuenta la importancia cada vez mayor de los programas informáticos en el ámbito de los productos sanitarios, utilizados de manera autónoma o como parte de uno de estos productos, la validación de dichos programas con arreglo al estado actual de la técnica debe ser un requisito esencial.
- (21) Teniendo en cuenta el creciente recurso a terceros para realizar el diseño y fabricar los productos por encargo del fabricante, es importante que este demuestre que lleva a cabo controles adecuados de dichos terceros para seguir garantizando el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- (22) Las reglas de clasificación se fundan en la vulnerabilidad del cuerpo, teniendo en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación. Para los productos pertenecientes a la clase III se requiere una autorización previa explícita sobre la conformidad para su comercialización. Cuando desarrollan sus funciones con arreglo al módulo de evaluación de la conformidad basado en el sistema completo de garantía de la calidad para todas las demás clases de productos, es fundamental y necesario que los organismos notificados examinen la documentación relativa al diseño del producto sanitario para estar seguros de que el fabricante respeta la Directiva 93/42/CEE. La profundidad y amplitud de dicho examen deben ser proporcionados a la vista de la clasificación del producto, la novedad del tratamiento propuesto, el grado de intervención médica, la novedad de la tecnología o de los materiales de construcción, y la complejidad del diseño o la tecnología. Tal examen puede llevarse a cabo tomando un ejemplo representativo de la documentación relativa al diseño de uno o más tipos de productos fabricados. Otros análisis, en concreto la evaluación de los cambios de diseño que pudiera afectar a la conformidad con los requisitos esenciales, deben formar parte de las actividades de vigilancia del organismo notificado.
- (23) Es necesario eliminar incoherencias en las reglas de clasificación que han determinado la no clasificación de los productos invasivos en relación con los orificios corporales que estén destinados a conectarse a un producto sanitario activo de la clase I.

- (24) Conviene precisar que, además de los productos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, también los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que se regulan en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹³, deben excluirse del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE.
- (25) Es necesario modificar en consecuencia las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/8/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/385/CE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado con fines médicos en personas a efectos de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;

— diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;

— anticoncepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;»

ii) En el apartado 2, las letras d), e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) “producto a medida”: cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado.

¹³ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

La citada prescripción podrá ser extendida igualmente por cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para ello.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;

e) “producto destinado a investigaciones clínicas”: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el anexo 7, punto 2.1, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones;

f) “finalidad prevista”: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización o el material publicitario;»

iii) Se añade la letra j) siguiente:

«j) “representante autorizado”: cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Comunidad en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a la presente Directiva;»

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el producto sanitario implantable activo esté destinado a administrar una sustancia definida como medicamento con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo (*), dicha sustancia estará sujeta al régimen de autorización para la comercialización establecido en dicha Directiva.

(*) DO L 311 de 27.11.2001, p. 67.»

c) En el apartado 4 la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE».

d) Se insertan los siguientes apartados 4 *bis* y 4 *ter*:

«4 *bis* Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancia derivada de la sangre humana», dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

4 *ter* Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (**)] [relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004]] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

(**) [DO L de ..., p...]]»

e) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La presente Directiva constituye una Directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (***).

(***) DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.»

f) Se añade el apartado 6 siguiente:

«6. La presente Directiva no se aplicará a la sangre humana, a los productos derivados de sangre humana, al plasma sanguíneo, a las células sanguíneas de origen humano o a los productos de la ingeniería tisular, ni a los productos que, en el momento de la puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas o productos de la ingeniería tisular, con la excepción de los productos contemplados en los apartado 4 *bis* y 4 *ter*.»

2) El artículo 6 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) se suprime el párrafo segundo.

ii) En el párrafo tercero las palabras «los artículos 3 y 7» se sustituyen por «los artículos 5 y 7».

b) Se añade el siguiente apartado 3:

«3. El Comité podrá examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.»

3) Se insertan los siguientes artículos 10 *bis* 10 *ter* y 10 *quater*:

«Artículo 10 bis

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo a los procedimientos contemplados en el artículo 9, apartado 2, y el artículo 10, apartado 1, deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el

que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre productos carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único establecido en la Comunidad.

Para los productos mencionados en el apartado 1, el representante autorizado deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan su domicilio social la dirección de éste, así como la categoría de los productos de que se trate.

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos contemplados en los apartados 1 y 2.

Artículo 10 ter

1. Los datos reglamentarios conformes a la presente Directiva se conservarán en una base de datos accesible a las autoridades competentes que les permita realizar sus tareas conforme a la presente Directiva contando con información adecuada.

La base de datos contendrá lo siguiente:

- a) los datos relativos al registro de fabricantes y productos con arreglo al artículo 10 *bis*;
- b) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos 2 a 5;
- c) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 8.
- d) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 10;

2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.

3. La Comisión deberá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 6, apartado 2, adoptar las medidas para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo y, en particular, determinar el alcance de los datos exigidos sobre las investigaciones clínicas.

Artículo 10 quater

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinados, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, debe retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio debe prohibirse o restringirse podrá adoptar cualquier medida transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros de dichas medidas transitorias indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

Si las medidas nacionales están justificadas, la Comisión adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 6, apartado 2. En caso de que las medidas no estén justificadas, la Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.»

4) En el artículo 11, se insertan los siguientes apartados 5, 6 y 7:

«5. El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a sus autoridades competentes de todos los certificados denegados, suspendidos o retirados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente.

Los Estados miembros concernidos informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Estado miembro verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo 8.»

5) Los Anexos 1 a 5 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Directiva:

Artículo 2

La Directiva 93/42/CE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) En la letra a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los

programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con fines médicos a efectos de:»

ii) Se añade la siguiente letra k):

«k) “datos clínicos”: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso clínico de un producto; debe incluir datos obtenidos de cualquiera de estas fuentes:

— la investigación clínica del producto en cuestión; o

— investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse; o

— datos publicados o no sobre experiencias clínicas con el producto en cuestión o un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse; o

— cualquier combinación de las fuentes anteriores.»

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(*), dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se registrará por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos esenciales del Anexo I de la presente Directiva.

(*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.»

c) En el apartado 4 la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE».

d) En el apartado 4 *bis* la referencia «89/381/CEE» se sustituye por «2001/83/CE».

e) Se inserta el siguiente apartado 4 *ter*:

«4 *ter* Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (**)] [Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.»

(**) [DO L de ..., p...]

f) El apartado 5 queda modificado como sigue:

i) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»

ii) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) a los órganos, los tejidos o las células de origen humano ni a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 *ter*.»

g) Se suprime el apartado 6.

h) Los apartados 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente::

«7. La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

8. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/EURATOM del Consejo(****) ni a la aplicación de la Directiva 97/43/EURATOM(*****).

(**) DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

(****) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(*****) DO L 180 de 9.7.1987, p. 22.»

2) El artículo 4, apartado 2, segundo guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo VIII, que se facilitará al paciente en cuestión.»

3) El artículo 9, apartado 3, se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le

pedirá que adopte las medidas necesarias. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 7, apartado 2.»

4) El artículo 11 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 11 las palabras «los anexos II y III» se sustituyen por «los anexos II, III, V y VI».

b) Se añade el apartado siguiente:

«14. La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 7, apartado 2, adoptar medidas que permitan facilitar las instrucciones de utilización por otros medios.»

5) El artículo 12 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 3 las palabras «los anexos IV, V y VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V y VI».

b) En el apartado 4 se sustituye la tercera frase por el texto siguiente:

«La declaración contemplada en los anteriores apartados 2 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.»

6) En el artículo 13, apartado 1, se añade la siguiente letra d):

«o que

d) la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requiere una decisión sobre si es aplicable a un producto alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a) a e),»

7) El artículo 14, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre productos carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único.

Para los productos a los que se refiere el apartado 1, el representante autorizado deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en dicho apartado.»

8) El artículo 14 *bis* queda modificado como sigue:

a) El párrafo segundo del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

i) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) los datos relativos al registro de fabricantes, representantes autorizados y productos con arreglo al artículo 14;»

ii) Se añade la siguiente letra d):

«d) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 15.»

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión deberá, con arreglo al procedimiento al que se refiere el artículo 7, apartado 2, adoptar medidas para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo y, en particular, determinar el alcance de los datos exigidos sobre las investigaciones clínicas.»

9) El artículo 14 *ter* se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 14 ter*

Medidas de protección de la salud

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, debe retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio debe prohibirse o restringirse, podrá adoptar cualquier medida transitoria que sea necesaria y esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

Si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 7, apartado 2. En caso de que las medidas no estén justificadas, la Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.»

10) El artículo 15, apartados 2 y 3, se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. La autoridad competente comunicará dichas decisiones a los otros Estados miembros.

No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el plan de investigación de que se trate, incluido el plan de investigación clínica revisado.

3. En el caso de productos distintos de los contemplados en el apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente después de la fecha de notificación, siempre que el correspondiente comité de ética haya formulado un dictamen favorable con respecto al plan de investigación clínica revisado.»

11) El artículo 16, apartado 5, se sustituye por el texto siguiente:

«5. El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a sus autoridades competentes de todos los certificados denegados, suspendidos o retirados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, el organismo notificado pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.»

12) En el artículo 18, letra b), las palabras «el artículo 8» se sustituyen por «el artículo 8, apartado 3».

13) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Confidencialidad

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos con arreglo al artículo 14;

b) los informes de vigilancia de la autoridad competente con arreglo al artículo 10, apartado 3;

c) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados;

3. La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 7, apartado 2, determinar las condiciones en que otra información podrá ser pública y, en particular, con respecto a los productos de las clases IIb y III, exigir a los fabricantes que preparen y pongan a disposición un resumen de la información y los datos relativos al producto.»

14) Se añade el siguiente artículo 20 *bis*:

«Artículo 20 bis

Cooperación

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para fomentar que las autoridades responsables de la aplicación de la presente Directiva cooperen y que cada una de ellas facilite a las demás y a la Comisión información para apoyar el funcionamiento de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la aplicación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.»

15) Los anexos I a X quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Directiva.

Artículo 3

En el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE se añade la siguiente letra s):

«s) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (*).

(*) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.»

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar [doce meses después de su publicación]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir de [doce meses después de su transposición]

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El presidente

Por el Consejo
El presidente

ANEXO I

Los Anexos 1 a 5 de la Directiva 90/385/CEE quedan modificados como sigue:

1) El anexo 1 queda modificado como sigue:

a) En el punto 9, segundo guión, se añade la frase siguiente:

«Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.»

b) El punto 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

En el caso de una sustancia:

— a la que ya se haya concedido, como medicamento, una autorización comunitaria de comercialización de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo(*) o el Reglamento (CE) nº 726/2004; o que

— entre en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) nº 726/2004;

o que

— sea una sustancia derivada de la sangre humana,

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Para otras sustancias, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate. Cuando emita su dictamen, la autoridad competente en cuestión tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, en particular con respecto a su proceso de fabricación, tales modificaciones se evaluarán por analogía con los procedimientos de evaluación de las variaciones de

los medicamentos previstos en los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 (**) y nº 1085/2003 (***) de la Comisión. Deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

(* DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

(**) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

(***) DO L 159 de 27.6.2003 p. 24.»

c) Se inserta el siguiente punto 10 *bis*:

«10 *bis*. Cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, un producto que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto sanitario, la calidad, la seguridad y la utilidad del producto deberá verificarse por analogía con los métodos especificados en el Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004].

El organismo notificado, una vez verificada la utilidad del producto como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, deberá pedir al [Comité de terapias avanzadas] un dictamen científico sobre la calidad y seguridad del producto incorporado. Cuando emita su dictamen, el [Comité de terapias avanzadas] tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación del producto en el producto sanitario.»

d) En el punto 14.2 se inserta el siguiente guión:

«— cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 1, apartado 4 *bis*, una indicación de que el producto sanitario contiene una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular.»

2) El anexo 2 queda modificado como sigue:

a) En el punto 3.2, letra c), se inserta el siguiente guión:

«— una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia, una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular de los contemplados en el punto 10 y 10 *bis* del anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, sustancia derivada de la sangre humana o producto de la ingeniería tisular, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.»

b) En el punto 4.2 el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate y deberá incluir los documentos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva, en particular los del anexo 2, punto 3.2, párrafo tercero, letras c) y d).»

c) En el punto 4.3 se añaden los párrafos siguientes:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo tercero, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes de tomar una decisión. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10 *bis*, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Informará a la EMEA de su decisión final.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10 *bis*, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas]. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas] fuera desfavorable. Comunicará su decisión final a dicho Comité».

d) Se añade el siguiente punto 7:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*:

Al término de la fabricación de cada lote de productos con arreglo al artículo 1, apartado 4 *bis*, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

3) El anexo 3 queda modificado como sigue:

a) El punto 3, sexto guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia, una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular de los contemplados en el punto 10 y 10 *bis* del anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, sustancia derivada de la sangre humana o producto de la ingeniería tisular, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.»

b) En el punto 5 se añade el siguiente párrafo:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo tercero, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes de tomar una decisión. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo segundo, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Informará a la EMEA de su decisión final.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10 *bis*, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas]. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas] fuera desfavorable. Comunicará su decisión final a dicho Comité».

4) En el anexo 4 se añade el siguiente punto 7:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*:

Al término de la fabricación de cada lote de productos con arreglo al artículo 1, apartado 4 *bis*, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

5) En el anexo 5 se añade el siguiente punto 6:

«6. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*:

Al término de la fabricación de cada lote de productos con arreglo al artículo 1, apartado 4 *bis*, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO II

Los anexos I a X de la Directiva 93/42/CE quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) El punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas y gracias también en su caso a los conocimientos técnicos, la experiencia, la instrucción o la formación de los usuarios previstos. Los posibles riesgos asociados al uso previsto deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. Esto implicará la reducción, dentro de lo posible, de los riesgos planteados por errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto o al entorno del usuario previsto.»

b) El punto 7.4 se sustituye por el texto siguiente:

«7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

En el caso de una sustancia:

— a la que ya se haya concedido, como medicamento, una autorización comunitaria de comercialización de conformidad el Reglamento (CEE) nº 2309/ 93 del Consejo(*) o del Reglamento (CE) nº 726/2004;

o que

— entre en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) nº 726/2004;

o que

— sea una sustancia derivada de la sangre humana,

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Para otras sustancias, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los

Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate. Cuando emita su dictamen, la autoridad competente en cuestión tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, en particular con respecto a su proceso de fabricación, tales modificaciones se evaluarán por analogía con los procedimientos de evaluación de las variaciones de los medicamentos previstos en los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 (**) y nº 1085/2003 (***) de la Comisión. Deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

(*) DO nº L 214 de 24.8.1993, p. 1.

(**) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

(***) DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.»

c) Se inserta el siguiente punto 7.4 *bis*:

«7.4 *bis* Cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, un producto que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto sanitario, la calidad, la seguridad y la utilidad del producto deberá verificarse por analogía con los métodos especificados en el Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004].

El organismo notificado, una vez verificada la utilidad del producto como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, deberá pedir al [Comité de terapias avanzadas] un dictamen científico sobre la calidad y seguridad del producto incorporado. Cuando emita su dictamen, el [Comité de terapias avanzadas] tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación del producto en el producto sanitario.»

d) En el punto 8.2 [de la versión inglesa] la palabra «transferable» se sustituye por «transmissible»;

e) Se inserta el siguiente punto 12.1 *bis*:

«12.1 *bis* Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo

de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.»

f) En el punto 13.1 el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.»

g) El punto 13.3 se modifica como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad;»

ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase, incluido el código respectivo de una nomenclatura genérica de productos sanitarios internacionalmente reconocida;»

iii) al final de la letra n se añade la frase siguiente:

«y cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 1, apartado 4 *bis*, una indicación de que el producto sanitario contiene un producto de la ingeniería tisular;»

h) El punto 13.6 se modifica como sigue:

i) la letra o) se sustituye por el texto siguiente:

«o) los medicamentos, las sustancias derivadas de la sangre humana o los productos de la ingeniería tisular incluidos en el producto sanitario como parte integrante, conforme a los puntos 7.4 y 7.4 *bis*;»

i) Se suprime el punto 14.

2) El anexo II queda modificado como sigue:

a) En el punto 3.1, párrafo segundo, la primera frase del séptimo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de

informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»

b) El punto 3.2 se modifica como sigue:

i) Después del párrafo primero se añade el párrafo siguiente:

«Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en el punto 3.2, letra c).»

ii) En la letra b) se añade el siguiente guión:

«— los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»

iii) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente y, en particular:

— una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y de su uso o usos previstos;

— las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;

— las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos;

— cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante;

— una declaración que indique si el producto contiene o no, como parte integrante, una sustancia, una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular de los contemplados en el anexo I, puntos 7.4 y 7.4 *bis*, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, sustancia derivada de la sangre humana o producto de la ingeniería tisular, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

— una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE de la Comisión (*);

— las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, punto 2;

- la evaluación preclínica;
- la evaluación clínica contemplada en el Anexo X;
- el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización.

(*) DO L 105 de 26.4.2003, p. 18.»

c) En el punto 3.3 el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.»

d) En el punto 4.3 los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 7.4 *bis*, párrafo segundo, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Informará a la EMEA de su decisión final.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4 *bis*, párrafo tercero, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes de tomar una decisión. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 7.4 *bis*, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas]. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas] fuera desfavorable. Comunicará su decisión final a dicho Comité.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en la presente Directiva. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las observaciones recibidas al adoptar su decisión.»

e) El punto 5.2, segundo guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico después de la comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.»

f) El punto 6.1 queda modificado como sigue:

i) La primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.»

ii) En el segundo guión se añade la frase siguiente:

«y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo.»

g) Se suprime el punto 6.3.

h) En el punto 8 las palabras «el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

3) El anexo III queda modificado como sigue:

a) El punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

— una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su uso o usos previstos;

— los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;

— una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5;

— los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado;

— una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia, una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular de los contemplados en el anexo I, puntos 7.4 y 7.4 *bis*, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para

evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, sustancia derivada de la sangre humana o producto de la ingeniería tisular, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

— una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE;

— las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, punto 2;

— la evaluación preclínica;

— la evaluación clínica contemplada en el Anexo X;

— si procede, el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.»

b) En el punto 5 los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 7.4 *bis*, párrafo segundo, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Informará a la EMEA de su decisión final.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4 *bis*, párrafo tercero, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes de tomar una decisión. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 7.4 *bis*, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas]. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico del [Comité de terapias avanzadas] fuera desfavorable. Comunicará su decisión final a dicho Comité.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en la presente Directiva. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las observaciones recibidas al adoptar su decisión.»

c) El punto 7.3 se sustituye por el texto siguiente:

«7.3. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.»

d) Se suprime el punto 7.4.

4) El anexo IV queda modificado como sigue:

a) En el punto 3 el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«3. El fabricante deberá comprometerse a establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»

b) El punto 6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.»

c) El punto 7, párrafo primero, se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación:»

d) En el punto 8, párrafo primero, se suprimen las palabras «con las siguientes excepciones».

e) En el punto 9 las palabras «apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

5) El anexo V queda modificado como sigue:

a) El punto 3.1, octavo guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»

b) En el punto 3.2, letra b), se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión,

en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»

c) Después del punto 4.2, primer guión, se inserta el siguiente guión:

«— la documentación técnica;

d) El punto 5.1 se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación:»

e) En el punto 6, apartado primero, se suprimen las palabras «con la siguiente excepción».

f) En el punto 7 las palabras «apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

6) El anexo VI queda modificado como sigue:

a) El punto 3.1, octavo guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»

b) En el punto 3.2 se añade el siguiente guión:

«— los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»

c) En el punto 5.1 la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación:»

7) El anexo VII queda modificado como sigue:

a) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3 siguiente. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, a efectos de inspección, por un periodo de tiempo al

menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.»

b) El punto 3 se modifica como sigue:

i) El primer guión se sustituye por el siguiente:

«— una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas y su uso o usos previstos;»

ii) El séptimo guión se sustituye por el siguiente:

«— los informes de los ensayos;»

iii) Después del séptimo guión se inserta el siguiente guión:

«— la evaluación clínica con arreglo al anexo X;»

c) El punto 4, párrafo primero, se sustituye por el texto siguiente:

«4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»

d) En los puntos 5 y 6.1 las palabras «los anexos IV V y VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V y VI».

8) El anexo VIII queda modificado como sigue:

a) Después de la frase introductoria del punto 2.1 se inserta el siguiente guión:

«— el nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación;»

b) El punto 2.2 se modifica como sigue:

i) El segundo guión se sustituye por el siguiente:

«— el plan de investigación clínica;»

ii) Los siguientes guiones se insertan como guión tercero, cuarto y quinto:

«— el manual del investigador;

— la confirmación del seguro de las personas implicadas;

— los documentos utilizados para obtener el consentimiento con pleno conocimiento de causa;»

c) El punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:

- una descripción general del producto y de su uso previsto;
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5;
- una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia, una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular de los contemplados en los puntos 7.4 y 7.4 *bis* del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, sustancia derivada de la sangre humana o producto de la ingeniería tisular, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
- una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, y las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección;
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del punto 3.1.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.»

d) El punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberán conservarse por un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.

e) Se añade el siguiente punto 5:

«5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para

revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

ii) las razones de orden técnico o médico relacionadas con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el punto i), hayan dado lugar a la recuperación sistemática de productos del mismo tipo por parte del fabricante.»

9) El anexo IX queda modificado como sigue:

a) El título I queda modificado como sigue:

i) En el punto 1.4 se añade la frase siguiente:

«los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.»

ii) El punto 1.7 se sustituye por el texto siguiente:

«1.7. *Aparato circulatorio central*

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «aparato circulatorio central» los vasos siguientes:

arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.»

b) En el título II se añade el siguiente punto 2.6:

«2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el punto 1.1 del título I, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.»

c) El título III queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria del punto 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un

producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I:»

ii) El punto 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2. Regla 6

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

— se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;

— sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I;

— estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;

— se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;

— se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;

— se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.»

iii) El punto 2.3, primer guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o»

iv) En el punto 4.1, párrafo primero, la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE».

v) En el punto 4.1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana o un producto de la ingeniería tisular pertenecerán a la clase III.»

vi) En el punto 4.3, segundo párrafo, se añade la frase siguiente:

«a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.»

vii) En el punto 4.4 las palabras «Los productos no activos» se sustituyen por «Los productos».

10) El anexo X queda modificado como sigue:

a) El punto 1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 3 del Anexo I en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el punto 6 del anexo I, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada «evaluación clínica, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

— esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos y

— los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

1.1.2. Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.

1.1.3. Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos facilitados en 1.1.1 y 1.1.2.»

b) Se insertan los siguientes puntos 1.1 *bis*, 1.1 *ter*, 1.1 *quater* y 1.1 *quinqües*:

«1.1 *bis* Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.1. *ter* La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.1 *quater* La evaluación clínica y su documentación deberán actualizarse activamente. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de vigilancia del producto comercializado no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.1 *quinqües* Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en banco y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.»

c) En el punto 2.2 las palabras «la cuadragésimoprimerá Asamblea médica anual de 1989 en Hong Kong» se sustituyen por «la Asamblea médica mundial.».

d) El punto 2.3.5. se sustituye por el texto siguiente:

«2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que se hayan producido todos los incidentes adversos graves relacionados o no con el producto.

Se facilitará periódicamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se realicen las investigaciones clínicas un resumen de los incidentes mencionados en el párrafo anterior.»