

Miércoles, 2 de abril de 2014

P7_TA(2014)0267

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2017/C 408/16)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0541),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0317/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 14 de febrero de 2013 ⁽¹⁾,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0327/2013),
1. Aprueba como su Posición en primera lectura el texto aprobado el 22 de octubre de 2013 ⁽²⁾;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2012)0267

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 2 de abril de 2014 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n.º .../2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

⁽¹⁾ DO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

⁽²⁾ P7_TA(2013)0427.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos ⁽²⁾,

Con arreglo al procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ constituye el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Es necesario revisar a fondo esta Directiva para establecer un marco regulador sólido, transparente, predecible y sostenible para estos productos, que garantice un alto nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación.
- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud **para los pacientes, los usuarios y los manipuladores**. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y sólidos y que se protege la seguridad de los sujetos de estos ~~ensayos~~ **estudios**. [Enm. 1]
- (3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, ~~la clasificación del riesgo~~, los procedimientos de evaluación de la conformidad, ~~los indicios clínicos~~ **las investigaciones clínicas y la evaluación clínica**, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad **de los profesionales de la salud, los pacientes, los usuarios y los manipuladores, también en la cadena de eliminación de residuos**. [Enm. 2]
- (4) En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) y su iniciativa de seguimiento, el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo y facilite el comercio; conviene en particular atender a las disposiciones sobre identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y rendimiento, documentación técnica, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos.
- (5) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y todo el sector tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos, que requieren una legislación específica y la adopción de actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, mientras que los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente **sin comprometer la necesidad de innovación en la Unión** [Enm. 3].

⁽¹⁾ DO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

⁽²⁾ DO C 358 de 7.12.2013, p. 10.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014.

⁽⁴⁾ 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).

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (5 bis) **Debe tenerse en cuenta el gran número de pequeñas y medianas empresas (pymes) activas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro a la hora de regular dicho ámbito, y evitar a la vez la creación de riesgos para la salud y la seguridad.** [Enm. 4]
- (6) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos jurídicos se aplican al mismo tiempo en toda la Unión.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado frente a otra legislación como la de productos sanitarios, artículos de uso general en laboratorio o destinados exclusivamente a la investigación.
- (7 bis) **Es preciso constituir un Comité Asesor de Productos Sanitarios (MDAC) multidisciplinar formado por expertos y representantes de las partes interesadas pertinentes destinado a prestar asesoramiento científico a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y a los Estados miembros sobre asuntos de tecnología médica, la situación normativa de los productos y otros aspectos relativos a la aplicación del presente Reglamento como corresponda.** [Enm. 5]
- (8) **Para garantizar una clasificación coherente en todos los Estados miembros, en especial con respecto a los casos límite, debe ser responsabilidad de los Estados miembros la Comisión, tras consultar al Grupo de Coordinación y al Comité Asesor, decidir en cada caso si un producto entra o grupo de productos entran o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Si es necesario, Los Estados miembros deben también tener la posibilidad de pedir a la Comisión puede decidir, caso por caso, si que adopte una decisión sobre la adecuada regulación de un producto entra dentro de la definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro o de accesorio del mismo, categoría o grupo de productos.** [Enm. 6]
- (9) Para garantizar la máxima protección de la salud, conviene aclarar y reforzar las normas sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados y utilizados, incluidos sus mediciones y resultados, en un único centro sanitario.
- (9 bis) **En caso de necesidades médicas urgentes o no satisfechas de los pacientes, como la aparición de patógenos y enfermedades raras, los centros sanitarios individuales deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y, por tanto, de satisfacer necesidades concretas que no se pueden cubrir con un producto disponible con el marcado CE, en un marco no comercial y flexible.** [Enm. 7]
- (9 ter) **No obstante, los productos fabricados en laboratorios no pertenecientes a los centros sanitarios y puestos en servicio sin haber sido introducidos en el mercado deben estar sujetos al presente Reglamento.** [Enm. 8]
- (10) Conviene aclarar que los programas informáticos específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* se califican como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, mientras que los destinados a finalidades generales, aunque se utilicen en un centro asistencial, y los de aplicaciones de bienestar no se califican como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
- (11) Debe quedar claro que todas las pruebas para estudiar la predisposición a una dolencia o enfermedad (como las pruebas genéticas) o predecir la respuesta o reacción al tratamiento (pruebas diagnósticas con fines terapéuticos) se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (12) Los aspectos regulados por la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾, y los regulados en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾, son parte integrante de los requisitos generales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por consiguiente, el presente Reglamento debe considerarse normativa específica en relación con dichas Directivas.
- (13) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos al diseño y la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que emiten radiaciones ionizantes, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo⁽³⁾, y de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo⁽⁴⁾, las cuales persiguen otros objetivos.
- (13 bis) **La Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁵⁾ debe ser el texto de referencia para garantizar una protección adecuada de las personas que trabajan en las proximidades de equipos de imagen por resonancia magnética en funcionamiento.** [Enm. 9]
- (14) Debe quedar claro que los requisitos del presente Reglamento se aplican también a los países que han celebrado acuerdos internacionales con la Unión en virtud de los cuales quedan asimilados a Estados miembros a los efectos de la aplicación del presente Reglamento, como el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo⁽⁶⁾, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad⁽⁷⁾ y el Acuerdo de 12 de septiembre de 1963 por el que se crea una asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía⁽⁸⁾.
- (15) Conviene aclarar que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾, así como los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión deben cumplir los requisitos del presente Reglamento, a más tardar cuando el producto se introduzca en el mercado o el servicio comience a prestarse en la Unión.
- (16) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) n.º [...] sobre la normalización europea⁽¹⁰⁾, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos jurídicos, como los de calidad y gestión de los riesgos.
- (17) A fin de fomentar la seguridad jurídica, las definiciones en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por ejemplo, las relacionadas con los agentes económicos, los indicios clínicos y la vigilancia, deben adaptarse a prácticas ya consolidadas en la Unión y a nivel internacional.

⁽¹⁾ Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

⁽²⁾ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁽³⁾ Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽⁵⁾ **Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos (campos electromagnéticos) (vigésima Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), y por la que se deroga la Directiva 2004/40/CE (DO L 179 de 29.6.2013, p. 1).**

⁽⁶⁾ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁽⁷⁾ DO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

⁽⁸⁾ DO 217 de 29.12.1964, p. 3687.

⁽⁹⁾ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37) modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

⁽¹⁰⁾ DO L [...] de [...], p. [...].

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (18) Las normas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben adaptarse, según proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (19) Las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que se introducen en él, establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008, son aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios, regulados por el presente Reglamento, lo que no impide que los Estados miembros designen a las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo esas tareas.
- (20) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, tal como se definen en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las diferentes partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos reglamentarios y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes.
- (21) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un plan de vigilancia poscomercialización, proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto, a fin de garantizar que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados en serie sigan siendo conformes con los requisitos del presente Reglamento y que la experiencia obtenida en su uso se tenga en cuenta para el proceso de producción.
- (22) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación. **Además del cumplimiento de la normativa, dicha persona también podría ser responsable del cumplimiento en otros ámbitos, como los procesos de fabricación y la evaluación de la calidad. Las cualificaciones exigidas de la persona responsable del cumplimiento de la normativa deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de cualificaciones profesionales, en particular, para los fabricantes de productos a medida en los que dichos requisitos podrían cumplirse mediante distintos sistemas educativos y de formación profesional a nivel nacional.** [Enm. 10]
- (23) Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión, el representante autorizado desempeña un papel fundamental para garantizar la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que fabrican, y les sirve de persona de contacto establecida en la Unión. Las tareas del representante autorizado deben definirse en un mandato escrito del fabricante que, por ejemplo, permita al representante presentar una solicitud en relación con un procedimiento de evaluación de la conformidad, notificar incidentes en el marco del sistema de vigilancia o registrar productos introducidos en el mercado de la Unión. El mandato debe facultar al representante autorizado para llevar a cabo determinadas tareas. Considerando el papel de los representantes autorizados, deben quedar claramente definidos los requisitos mínimos que deben cumplir, incluido el de disponer de una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación similares a las de una persona cualificada del fabricante; sin embargo, para las tareas del representante autorizado, estas condiciones podrían considerarse cumplidas por una persona con titulación en Derecho.
- (24) A fin de garantizar la seguridad jurídica en relación con las obligaciones de los agentes económicos, es necesario aclarar cuándo un distribuidor, importador o cualquier otra persona debe considerarse fabricante de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
- (25) El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior sobre la base del artículo 34 del TFUE, sin perjuicio de las limitaciones que planteen la protección de la salud, la seguridad y la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, previstas en el artículo 36 del TFUE. No obstante, la aplicación de este principio está sujeta a interpretaciones diversas en los Estados miembros. Por lo tanto, en el presente Reglamento deben especificarse las condiciones y, en particular, los requisitos de reetiquetado y reembalado, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ⁽³⁾ en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽²⁾ Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽³⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia, de 28 de julio de 2011, en los casos acumulados C-400/09 y C-207/10.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (25 bis) **Debe obligarse a los fabricantes a contratar un seguro de responsabilidad civil con una cobertura mínima suficiente a fin de garantizar que se indemnice a los pacientes por los daños y perjuicios sufridos y por el tratamiento asociado como consecuencia de un producto sanitario para diagnóstico in vitro defectuoso, y que el riesgo de daños, así como el riesgo de insolvencia del fabricante, no se transfiera a los pacientes perjudicados por un producto sanitario para diagnóstico in vitro defectuoso.** [Enm. 11]
- (26) Como norma general, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. **No obstante, los Estados miembros han de tener la facultad de decidir si restringen o no el uso de un tipo específico de producto sanitario para diagnóstico in vitro en relación con aspectos no regulados por el presente Reglamento.** [Enm. 12]
- (27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar ~~la política~~ **las políticas** de compras y de **eliminación de residuos, y la gestión de existencias de los hospitales, mayoristas y farmacéuticos, y, en la medida de lo posible, ser compatible con otros sistemas de autenticación ya existentes en esos entornos.** [Enm. 13]
- (28) La transparencia y ~~una mejor~~ **un acceso adecuado a la** información, **convenientemente presentada para el usuario a quien se destine**, son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud, **así como a cualquier otra persona afectada**, puedan decidir con conocimiento de causa, para proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador. [Enm. 14]
- (29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general **mediante un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud**, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽¹⁾. [Enm. 15]
- (30) Los sistemas electrónicos de Eudamed ~~sobre la oferta de productos del mercado, los agentes económicos y los certificados~~ deben posibilitar la correcta información de la población **y los profesionales de la salud** sobre los productos comercializados en la Unión. **Es fundamental contar con unos niveles de acceso adecuados para la población y los profesionales de la salud a aquellas partes de los sistemas electrónicos de Eudamed que ofrezcan información clave sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad pública. Si tal acceso es limitado, debe ser posible, en respuesta a una solicitud motivada, revelar la información existente sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, salvo que la limitación de acceso esté justificada por motivos de confidencialidad.** El sistema electrónico sobre los estudios del rendimiento clínico debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una única solicitud dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás

⁽¹⁾ Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, **relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios** (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

Miércoles, 2 de abril de 2014

acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes. **Los profesionales de la salud y la población deben disponer de un compendio periódico de la información sobre vigilancia de los productos y vigilancia del mercado.** [Enm. 16]

- (31) En lo que respecta a los datos recabados y tratados a través de los sistemas electrónicos de Eudamed, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado en los Estados miembros, bajo la supervisión de las autoridades competentes de los Estados miembros y, en particular, a las autoridades públicas independientes designadas por los Estados miembros. El Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado por la Comisión en el marco del presente Reglamento, bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Con arreglo a la definición del artículo 2, letra d) del Reglamento (CE) n° 45/2001, debe designarse como responsable de Eudamed y sus sistemas electrónicos a la Comisión.
- (32) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, los fabricantes deben ~~resumir~~ **elaborar un informe, en aras de una mayor transparencia, sobre** los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica ~~en un documento que debe ser público. Debe publicarse a través de Eudamed un resumen de dicho informe sobre la seguridad y el rendimiento.~~ [Enm. 17]
- (32 bis) **De conformidad con la política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los documentos, la EMA facilita, previa solicitud, los documentos presentados en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, incluidos los informes de los ensayos clínicos, después de concluido el proceso de toma de decisiones para el medicamento en cuestión. Las normas correspondientes sobre transparencia y acceso a los documentos deben respetarse y reforzarse para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, en particular, por cuanto no están sujetos a aprobación previa a la comercialización. A los efectos del presente Reglamento, en general, los datos incluidos en los estudios del rendimiento clínico no deben considerarse sensibles desde el punto de vista comercial cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables. Ello se entenderá sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual relativos a la utilización por los demás fabricantes de datos procedentes de estudios del rendimiento clínico realizados por el fabricante.** [Enm. 18]
- (33) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y ~~supervisión~~ **el seguimiento** de los organismos notificados por los Estados miembros **y, cuando proceda, por la EMA**, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión. [Enm. 19]
- (34) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.
- (35) ~~Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, las autoridades deben ser informadas en una fase temprana sobre los productos que están sujetos a la evaluación de la conformidad y debe dárseles derecho, previa justificación válida por razones científicas, a comprobar la evaluación preliminar llevada a cabo por los organismos notificados, en particular por lo que respecta a los productos para los que no existen especificaciones técnicas comunes, los productos nuevos, aquellos en los que se usa una tecnología innovadora, los que pertenezcan a una categoría de productos con un alto índice de incidentes graves o los productos para los que se hayan señalado discrepancias significativas en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados, tratándose, esencialmente, de productos similares. El proceso contemplado en el presente Reglamento no impide a un fabricante comunicar voluntariamente a una autoridad competente su intención de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.~~ [Enm. 20]

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (36) Para mejorar la seguridad de los pacientes y tener debidamente en cuenta el progreso tecnológico, es necesario cambiar radicalmente el sistema de clasificación de riesgos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que figura en la Directiva 98/79/CE, con arreglo a las prácticas internacionales, y es preciso adaptar en consecuencia los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad.
- (37) Es necesario, en particular a los efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad, clasificar los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en cuatro clases de riesgo y establecer un conjunto de normas de clasificación precisas y basadas en el riesgo, conforme a las prácticas internacionales.
- (38) Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase A deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. Para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de clases B, C o D tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo.
- (39) Conviene desarrollar los procedimientos de evaluación de la conformidad y establecer claramente las normas para las evaluaciones que realizan los organismos notificados, al objeto de garantizar condiciones de competencia equitativas.
- (40) Es necesario aclarar los requisitos de verificación de la aprobación de lotes de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de riesgo más elevado.
- (40 bis) **Los conocimientos clínicos y el conocimiento especializado del producto, dentro de los organismos notificados, los organismos notificados especiales y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, deben ser los adecuados para las especificaciones de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Los expertos clínicos deben tener conocimientos técnicos sobre interpretación clínica de resultados diagnósticos *in vitro*, metrología y buenas prácticas de laboratorio. Los expertos clínicos y los especialistas en productos deben tener conocimientos técnicos en campos como la virología, la hematología, el análisis clínico y la genética.** [Enm. 262]
- (41) Los laboratorios de referencia de la Unión Europea han de poder verificar si estos productos cumplen las especificaciones técnicas comunes, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.
- (42) Para garantizar un alto nivel de seguridad y de rendimiento, el cumplimiento de los requisitos generales al respecto debe demostrarse a partir de indicios clínicos. Es necesario dejar claros los requisitos de tales indicios clínicos. Como norma general, los indicios clínicos deben derivarse de los estudios del rendimiento clínico realizados bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante u otra persona física o jurídica que la asuma.
- (43) Las normas relativas a los estudios del rendimiento clínico deben estar en consonancia con las directrices internacionales fundamentales, como la norma internacional ISO 14155:2011 «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» y la versión más reciente (de 2008) de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, para que los estudios del rendimiento clínico realizados en la Unión sean aceptados en otros lugares y que los realizados fuera de la Unión con arreglo a las directrices internacionales pueden ser aceptados a tenor del presente Reglamento.
- (43 bis) **La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial ⁽¹⁾ dice en su artículo 23 que «[e]l protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio». Los estudios del rendimiento clínico de intervención y otros estudios del rendimiento clínico que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo solo deberían permitirse tras su evaluación y aprobación por parte de un comité de ética. El Estado miembro informante y los demás Estados miembros interesados han de organizarse de modo que la autoridad competente de que se trate reciba la aprobación de un comité de ética sobre el protocolo del estudio del rendimiento clínico.** [Enm. 22]

⁽¹⁾ Declaración de Helsinki de la AMM — Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de la AMM, celebrada en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y modificados por última vez por 59ª la Asamblea General en Seúl (Corea del Sur) en octubre de 2008.
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (44) Es preciso establecer un sistema electrónico en la Unión para que cada estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se registre en una base de datos de acceso público. A fin de respetar el derecho a la protección de los datos personales, establecido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en dicho sistema electrónico no se registrará ningún dato personal de los sujetos de un estudio del rendimiento clínico. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
- (44 bis) **En aras de la transparencia, los promotores deben presentar los resultados de los estudios del rendimiento clínico acompañados de un resumen en lenguaje llano dentro de los plazos que especifique el Reglamento. Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos por lo que respecta a la preparación del resumen en lenguaje llano y la comunicación del informe sobre el estudio del rendimiento clínico. La Comisión debe ofrecer directrices para la gestión y la facilitación de la puesta en común de los datos primarios de todos los estudios del rendimiento clínico.** [Enm. 23]
- (45) Los promotores de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y se realicen en más de un Estado miembro deben poder presentar una única solicitud, para reducir la carga administrativa. Para compartir recursos y garantizar la coherencia en materia de evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto para evaluación del rendimiento y del diseño científico de los estudios del rendimiento clínico que se realicen en más de un Estado miembro, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. ~~Esta evaluación coordinada no ha de incluir la de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de los estudios del rendimiento clínico, como el consentimiento informado.~~ Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio. [Enm. 24]
- (45 bis) **Se deben definir normas estrictas para aquellas personas que no puedan dar su consentimiento informado, como niños o personas con discapacidad, al mismo nivel que en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.** [Enm. 25]
- (46) Los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos que se produzcan en los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo a los Estados miembros afectados, que deben poder finalizar o suspender los estudios si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información debe ser comunicada a los demás Estados miembros.
- (47) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a los estudios del rendimiento clínico realizados con los fines reglamentarios en él establecidos.
- (48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad **dentro y fuera de la Unión.** [Enm. 26]
- (49) **Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para sensibilizar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes sobre la importancia de comunicar los incidentes.** Los profesionales de la salud, **los usuarios** y los pacientes deben ~~poder estar~~ **habilitados y facultados para** notificar cualquier sospecha de dichos incidentes graves a nivel nacional mediante formularios armonizados **y garantizando el anonimato, cuando corresponda. A fin de que estos incidentes se repitan lo menos posible,** las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes ~~y compartir,~~ **cuando corresponda, a sus filiales y subcontratistas, y transmitir** la información ~~con sus homólogos a través del correspondiente sistema electrónico de Eudamed~~ cuando confirmen que se ha producido un incidente grave, ~~para minimizar el riesgo de que se reproduzca.~~ [Enm. 27]

⁽¹⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (50) La evaluación de los datos sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero hay que coordinarse cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, a fin de compartir recursos y garantizar la coherencia de las acciones.
- (51) Procede distinguir claramente entre la notificación de acontecimientos adversos graves que se produzcan en los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y la notificación de incidentes graves posteriores a la introducción en el mercado de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, para evitar la doble notificación.
- (52) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre vigilancia del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables.
- (53) Los Estados miembros ~~pueden~~ **deben** cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, al objeto de garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre ellos y la sostenibilidad del seguimiento por los Estados miembros. **Estas tasas deben ser comparables entre todos los Estados miembros y deben ser públicas.** [Enm. 28]
- (54) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel **comparable** y la estructura de dichas tasas antes de adoptarlas, para garantizar la transparencia. [Enm. 29]
- (54 bis) **Los Estados miembros deben adoptar disposiciones sobre las tasas para los organismos notificados, que deben ser comparables entre los Estados miembros. La Comisión debe proporcionar directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas. Los Estados miembros deben transmitir su lista de tasas a la Comisión y garantizar que los organismos notificados registrados en su territorio pongan a disposición del público las listas de tasas para sus actividades de evaluación de la conformidad.** [Enm. 30]
- (55) Conviene crear ~~un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)~~, cuyos miembros **deben designar** designarán los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que **debe ser** establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º [Ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] sobre los productos sanitarios⁽¹⁾, para que realice las tareas que le ~~recomiendan~~ **encomienden** el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n.º [Ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] sobre los productos sanitarios, asesore a la Comisión y asista a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la aplicación armonizada del presente Reglamento. **Antes de entrar en funciones, los miembros del MDCG deben hacer públicas una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pueda considerarse perjudicial para su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que puedan ser perjudiciales para su independencia. La Comisión debe verificar esas declaraciones.** [Enm. 31]
- (56) Es fundamental una coordinación más estrecha entre las autoridades nacionales competentes, mediante intercambio de información y evaluaciones coordinadas bajo la dirección de una autoridad de coordinación, para garantizar un nivel uniforme y elevado de seguridad y protección de la salud en el mercado interior, en particular en los ámbitos de los estudios del rendimiento clínico y la vigilancia de los productos. Esta coordinación también debe llevar, a nivel nacional, a un uso más eficiente de los escasos recursos.
- (57) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por la aplicación efectiva en la UE del sistema regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, sobre la base de datos científicos sólidos.
- (58) La Unión debe cooperar activamente en la regulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para facilitar el intercambio de información sobre la seguridad de los mismos, promover el desarrollo de directrices reguladoras internacionales y fomentar que en otras jurisdicciones se adopte una normativa con un nivel de seguridad y protección de la salud equivalente al establecido en el presente Reglamento.

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

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (59) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, **el principio de consentimiento libre e informado de la persona interesada**, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad, **así como por el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y el Protocolo Adicional a dicho Convenio, relativo a los ensayos genéticos con fines médicos**. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento con arreglo a dichos derechos y principios. [Enm. 32]
- (59 bis) *Aunque es importante que sean claras las normas sobre la aplicación de las pruebas de ADN, conviene regular únicamente algunos elementos básicos y dejar margen para que los Estados miembros establezcan normas más específicas en este ámbito. Deben regular, por ejemplo, el que los productos que aporten información sobre una enfermedad genética que se presente en personas de edad adulta o afecte a la planificación familiar no puedan utilizarse en menores a menos que se disponga de tratamiento preventivo.* [Enm. 33]
- (59 ter) *Aunque el asesoramiento genético debe ser obligatorio en casos concretos, no debe ser obligatorio cuando el diagnóstico de un paciente que ya padezca una enfermedad quede confirmado por una prueba genética o cuando se utilice una prueba diagnóstica con fines terapéuticos.* [Enm. 34]
- (59 quater) *El presente Reglamento es conforme a la Convención de las Naciones Unidas del 13 de diciembre de 2006 sobre los derechos de las personas con discapacidad, que fue ratificada el 23 de diciembre de 2010 por la Unión Europea y en la que los signatarios se comprometían, sobre todo, a promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y a promover el respeto de su dignidad inherente, entre otros medios, promoviendo la toma de conciencia respecto de las capacidades y aportaciones de las personas con discapacidad.* [Enm. 35]
- (59 quinquies) *Considerando que, habida cuenta de la necesidad de proteger la integridad de la persona en el momento de tomar, recoger y utilizar sustancias derivadas del cuerpo humano, es conveniente que se apliquen los principios enunciados en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina;* [Enm. 270]
- (60) A fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a ~~la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por organismos notificados;~~ los requisitos mínimos que estos deben cumplir, a las reglas de clasificación, ~~de los procedimientos de evaluación de la conformidad~~ y a la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de realizar estudios de rendimiento clínico; el establecimiento de un sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre los estudios del rendimiento clínico; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan. **No obstante, algunos aspectos básicos del presente Reglamento, como los requisitos generales de seguridad y rendimiento y los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad, la modificación o complemento de los procedimientos de evaluación de la conformidad, solo deberían ser modificados mediante el procedimiento legislativo ordinario.** Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada. [Enm. 36]

Miércoles, 2 de abril de 2014

- (61) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (62) Debe recurrirse al procedimiento consultivo para adoptar la forma y presentación de los datos que deben consignar en el resumen de la seguridad y del rendimiento los fabricantes, de los códigos para delimitar el ámbito de designación de los organismos notificados y del modelo para certificados de libre venta, pues se trata de cuestiones de procedimiento que no afectan directamente a la salud y la seguridad en la Unión.
- (63) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos excepcionales debidamente justificados, se amplía a toda la Unión una excepción nacional de los procedimientos de evaluación de la conformidad; cuando la Comisión se pronuncia sobre si está justificada o no una medida nacional provisional contra un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que presente un riesgo, o una medida nacional provisional de prevención, y en caso de adopción de una medida contra un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que presente un riesgo, por razones imperiosas de urgencia.
- (64) Con el fin de que los agentes económicos, ~~los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión~~ **especialmente las pymes**, puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, **y para garantizar su correcta aplicación**, conviene prever un período transitorio suficiente que permita adoptar las disposiciones organizativas necesarias ~~para su correcta aplicación~~. **No obstante, las disposiciones del Reglamento relativas a los Estados miembros y a la Comisión deben ejecutarse lo antes posible**. Es especialmente importante que ~~para la fecha de aplicación se haya designado~~ **se designe lo antes posible** un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado. [Enm. 37]
- (65) Al objeto de garantizar una transición fluida en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ~~de agentes económicos y de certificados, la obligación de introducir a nivel de la Unión la información pertinente en los sistemas electrónicos establecidos por el presente Reglamento debe ser plenamente efectiva solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE. No obstante,~~ **deben estar operativos lo antes posible**. Para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de la Directiva. [Enm. 38]
- (66) Procede derogar la Directiva 98/79/CE a fin de garantizar que solo se aplica un conjunto de normas a la introducción en el mercado de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a los aspectos afines regulados por el presente Reglamento.
- (67) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, garantizando así un alto nivel de protección de la salud y de seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a la amplitud de la medida, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Con arreglo al principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (67 bis) **Constituye una política inveterada de la Unión Europea no interferir en las políticas nacionales que permiten, prohíben o limitan a escala nacional aquellas tecnologías controvertidas desde el punto de vista ético, como las pruebas de diagnóstico genético preimplantacional. El presente Reglamento no debe interferir en este principio, y la decisión de permitir, prohibir o restringir dichas tecnologías, por tanto, debe ser de competencia nacional. Si un Estado miembro permite dichas tecnologías, con o sin restricciones, procede aplicar lo dispuesto en el presente Reglamento.** [Enm. 39]

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Miércoles, 2 de abril de 2014

(67 ter) ***Aunque los materiales de referencia certificados a nivel internacional y los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad no están comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, los calibradores y los materiales de control que necesite el usuario para establecer o verificar el funcionamiento de los productos se consideran productos sanitarios para diagnóstico in vitro. [Enm. 272]***

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio en la Unión para uso humano.

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

2. El presente Reglamento no será aplicable a:

- a) los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para el diagnóstico *in vitro*;
- b) los dispositivos lesivos o que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;
- c) los materiales de referencia de alto rango para metrología.

3. Todo producto que, cuando se introduce en el mercado o se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante, incorpore como parte integrante un producto sanitario como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° .../... [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] sobre los productos sanitarios, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, quedará regulado por el presente Reglamento, siempre que la finalidad principal prevista de la combinación sea la de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* al que hace referencia el artículo 2, apartado 2, del presente Reglamento. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) n° .../... [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] serán aplicables en lo que respecta a la seguridad y al rendimiento de la parte del producto que no constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

4. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a los efectos previstos en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE y en el artículo 3 de la Directiva 2006/42/CE.

5. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom.

6. El presente Reglamento ***prevé que determinados productos solo puedan dispensarse con receta médica, pero*** no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que ~~determinados~~ ***otros*** productos sanitarios ***determinados*** solo puedan dispensarse con receta médica ***Será ilegal la publicidad directa al consumidor de los productos que solamente puedan dispensarse con receta médica en virtud del presente Reglamento.***

Los siguientes productos solamente se podrán dispensar con receta médica:

1) Productos de clase D;

2) Productos de clase C de las categorías siguientes:

a) productos para pruebas genéticas;

b) pruebas diagnósticas con fines terapéuticos.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Con carácter de excepción, justificada por el logro de un nivel elevado de protección de la salud pública, los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que permitan que ensayos especiales para la clase D estén asimismo disponibles sin receta médica. En ese caso, informarán de ello debidamente a la Comisión.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 85, con el objeto de decidir que otros ensayos de la clase C solo puedan dispensarse con receta médica, previa consulta a las partes interesadas. [Enm. 268]

7. Las referencias hechas a un Estado miembro en el presente Reglamento se entenderán en el sentido de que incluyen a cualquier otro país con el que la Unión haya celebrado un Acuerdo que confiera a este país el mismo estatuto jurídico que un Estado miembro a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

7 bis. La normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro a escala de la Unión no interferirá en la libertad de los Estados miembros para decidir si restringen el uso de un tipo específico de producto para diagnóstico in vitro en relación con aspectos no regulados por el presente Reglamento. [Enm. 41]

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Definiciones relativas a los productos:

1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos, **directos o indirectos**:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, **predicción, pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,
- regulación o apoyo de la concepción,
- desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,
- **suministro de información relativa a las consecuencias directas o indirectas sobre la salud,**

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos; [Enm. 42 y 43]

2) «producto sanitario para diagnóstico in vitro»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o programa informático o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información:

- relativa a un estado natural o morboso,
- relativa a ~~una anomalía congénita~~ **deficiencias físicas o mentales congénitas**, [Enm. 44]
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad,
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores,
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento, o
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas;

Miércoles, 2 de abril de 2014

los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; a los efectos del presente Reglamento, por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un diagnóstico *in vitro*;

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* utilizados para las pruebas de ADN estarán sujetos a lo dispuesto en el presente Reglamento. [Enm. 45]

- 3) «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de ellos, específicamente para permitir que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o contribuir a ello;
- 4) «producto para autodiagnóstico»: cualquier producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, **incluyendo los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos por vía electrónica; [Enm. 46]**
- 5) «producto para análisis de cabecera»: cualquier producto no destinado al autodiagnóstico, sino a realizar las pruebas fuera del laboratorio, generalmente a la cabecera del paciente;
- 6) «pruebas diagnósticas con fines terapéuticos»: un producto específicamente destinado a seleccionar como idóneos **o no idóneos** para un tratamiento **específico con un medicamento o una serie de medicamentos** a pacientes ya diagnosticados de una afección o predisposición, **y que sea esencial para dicha selección; [Enm. 47]**
- 7) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;
- 8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único; el procedimiento único podrá implicar varios usos o un uso prolongado en el mismo paciente;
- 9) «finalidad prevista»: el uso al que se destina el producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta;
- 10) «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;
- 11) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;
- 12) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado.

12 bis) «producto novedoso»:

— **un producto que incorpora tecnología (analito, tecnología o plataforma de ensayo) no empleada anteriormente para el diagnóstico, o**

— **un producto existente empleado por primera vez con una finalidad nueva; [Enm. 48]**

12 ter) «producto para pruebas genéticas»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* cuya finalidad consiste en identificar una característica genética de una persona que ha sido heredada o adquirida durante el desarrollo prenatal; [Enm. 49]

Miércoles, 2 de abril de 2014

Definiciones relativas a la puesta a disposición de los productos:

- 13) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto no destinado a evaluar el rendimiento, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;
- 14) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto no destinado a evaluar el rendimiento;
- 15) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto no destinado a evaluar el rendimiento se ha puesto a disposición del usuario final por considerarse listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.
- 15 bis) «servicio de la sociedad de la información»: todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un prestatario de servicios. [Enm. 50]**

Definiciones relativas a los agentes económicos, los usuarios y a procedimientos específicos:

- 16) «fabricante»: la persona física o jurídica ~~que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;~~ **responsable del diseño, la fabricación, el acondicionamiento y el etiquetado de un producto antes de su introducción en el mercado en su propio nombre, independientemente de que esas operaciones sean efectuadas por esa misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla. Las obligaciones del presente Reglamento a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que ensamble, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne su finalidad prevista como productos para su puesta en el mercado en su propio nombre o con la marca de esa persona. [Enm. 51]**

a los efectos de la definición de fabricante, se considera renovación total la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado;

- 17) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo al presente Reglamento;
- 18) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 19) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 20) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 21) «centro sanitario»: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes ~~o la promoción de la salud pública;~~ **y que tiene capacidad jurídica para realizar esas actividades; los laboratorios comerciales que ofrecen servicios de diagnóstico no se considerarán centros sanitarios;** [Enm. 52]
- 22) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;
- 23) «profano»: una persona que no posee educación formal en un ámbito pertinente de la asistencia sanitaria o una disciplina médica.

Definiciones relativas a la evaluación de la conformidad:

- 24) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 25) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad como ~~calibración~~, ensayo, certificación e inspección; [Enm. 53]
- 26) «organismo notificado»: un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento;
- 27) «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación.

Definiciones relativas a los indicios clínicos:

- 28) «indicios clínicos»: ~~la información que corrobora~~ **los datos, tanto positivos como negativos, que corroboran la evaluación de** la validez científica del uso de un producto y su rendimiento en el sentido indicado por el fabricante; [Enm. 54]
- 29) «validez científica de un analito»: la asociación de un analito con un estado morboso o natural;
- 30) «rendimiento de un producto»: la facultad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante; consta de la **consecución de las capacidades técnicas, la** eficacia analítica y, en su caso, del rendimiento clínico que corroboran la finalidad prevista del producto; [Enm. 55]
- 31) «eficacia analítica»: la facultad de un producto de detectar o medir correctamente un analito concreto;
- 32) «rendimiento clínico»: la facultad de un producto de dar resultados en relación con un determinado estado morboso o natural según la población de referencia y el usuario previsto;
- 33) «estudio del rendimiento clínico»: el que se emprende para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un producto;
- 34) «protocolo del estudio del rendimiento clínico»: los documentos en los que se expone la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos del estudio del rendimiento clínico;
- 35) «evaluación del rendimiento»: la evaluación y el análisis de los datos para establecer o confirmar **que el producto funciona según lo previsto por el fabricante, incluyendo el rendimiento técnico**, la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico de un producto; [Enm. 56]
- 36) «producto para evaluación del rendimiento»: el destinado por el fabricante a ser sometido a estudios de evaluación del rendimiento en laboratorios de análisis médicos u otros entornos adecuados fuera de sus propias instalaciones; no se consideran productos para evaluación del rendimiento los destinados a la investigación, sin objetivo médico;
- 37) «estudio del rendimiento clínico de intervención»: aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de gestión de los pacientes o en las decisiones terapéuticas;
- 37 bis) «comité de ética»: **órgano independiente de un Estado Miembro, integrado por profesionales sanitarios y miembros no médicos, incluido al menos un paciente informado con amplia experiencia o un representante de los pacientes. Tendrá como misión proteger los derechos, la seguridad, la integridad física y mental, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes en estudios de rendimiento clínico y estudios de intervención y de otro tipo que entrañen riesgos para el sujeto, así como ofrecer garantías públicas de dicha protección con total transparencia. En los casos de estudios clínicos con participación de menores, en el comité de ética habrá al menos un profesional sanitario con conocimientos pediátricos.** [Enm. 57]

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 38) «especificidad diagnóstica»: la facultad de un producto de reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o afección;
- 39) «sensibilidad diagnóstica»: la facultad de un producto de detectar la presencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o afección;
- 40) «valor pronóstico»: la probabilidad de que una persona que da positivo a una prueba con un producto tenga realmente la enfermedad que se está estudiando, o de que una persona que da negativo a tal prueba no la tenga;
- 41) «valor diagnóstico de un resultado positivo»: la facultad de un producto de discernir entre resultados positivos verdaderos y falsos para un atributo dado en una población dada;
- 42) «valor diagnóstico de un resultado negativo»: la facultad de un producto de discernir entre resultados negativos verdaderos y falsos para un atributo dado en una población dada;
- 43) «cociente de verosimilitudes»: la probabilidad de que se produzca un determinado resultado en una persona que presenta un estado natural o morboso determinado frente a la probabilidad de que se produzca ese mismo resultado en una persona que no presenta dicho estado;
- 43 bis) «calibrador»: norma de medición utilizada en la calibración de un producto; [Enm. 58]**
- 44) «~~calibradores y~~ material de control»: toda sustancia, material o artículo destinados por ~~el su fabricante a establecer relaciones de medición o~~ a verificar las características de rendimiento de un producto ~~en relación con su finalidad prevista;~~ [Enm. 59]
- 45) «promotor»: un particular, empresa, institución u organización responsable del inicio y la gestión, **la realización o la financiación** de un estudio del rendimiento clínico; [Enm. 60]
- 46) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en un estudio del rendimiento clínico, tenga o no relación con el producto de evaluación del rendimiento;
- 47) «acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:
- fallecimiento,
 - deterioro grave de la salud del sujeto que cause:
 - i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,
 - ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - iii) hospitalización o prolongación de la ~~misma~~ **hospitalización del paciente**, [Enm. 61]
 - iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía o malformación congénita;
- 48) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la ~~durabilidad~~ **estabilidad**, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto para la evaluación del rendimiento, con inclusión de su mal funcionamiento, su uso equivocado o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante. [Enm. 62]

Miércoles, 2 de abril de 2014

48 bis) «inspección»: *revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los registros, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el estudio del rendimiento clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor o del organismo de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.* [Enm. 63]

Definiciones relativas a la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado:

49) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

50) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

51) «incidente»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto indeseable inesperado;

52) «incidente grave»: el que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

— fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,

— deterioro grave, temporal o permanente, de la salud del paciente, usuario u otra persona,

— grave amenaza para la salud pública;

53) «acción correctiva»: la acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;

54) «acción correctiva de seguridad»: la acción correctiva efectuada por el fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de un incidente grave en relación con un producto ya comercializado;

55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios, **manipuladores de residuos** o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad; [Enm. 64]

56) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

56 bis) «inspección no anunciada»: *inspección que se realiza sin ningún tipo de preaviso;* [Enm. 65]

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

57) «norma armonizada»: una norma europea, como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° .../... [ref. del futuro Reglamento sobre la normalización europea];

58) «especificaciones técnicas comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos que proporcionan un medio para cumplir la obligación jurídica aplicable a un producto, proceso o sistema.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

1. La Comisión podrá, ~~a solicitud de un Estado miembro o~~ por su propia iniciativa, **o deberá, a solicitud de un Estado miembro**, mediante actos de ejecución **y sobre la base de los dictámenes del MDCG y del MADC a que se refieren los artículos 76 y 77**, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos, **incluidos productos límite**, las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*» o de «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

2. La Comisión velará por que se produzca un intercambio de conocimientos especializados entre los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos sanitarios, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos. [Enm. 66]

Sección 1 Capítulo IIClasificación **de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*** [Enm. 135]

Artículo 39

Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

1. Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta su finalidad, **su novedad, su complejidad** y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII. [Enm. 136]

2. Cualquier controversia entre el fabricante y el organismo notificado en cuanto a la aplicación de los criterios de clasificación se someterá a la decisión a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene domicilio social en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio social el representante autorizado al que hace referencia el anexo VIII, punto 3.2, letra b), último guion.

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión. **Dicha decisión se pondrá a disposición del público en la base de datos europea.** [Enm. 137]

3. ~~A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa~~, La Comisión podrá, **por propia iniciativa o deberá, a solicitud de un Estado miembro**, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación. **Dicha decisión se adoptará, en particular, con el objeto de resolver las decisiones divergentes entre los Estados miembros en lo referente a la clasificación de productos.** [Enm. 138]

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión, **previa consulta con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes**, estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para: [Enm. 139]

a) decidir que un producto, categoría o grupo de productos, debe clasificarse en otra clase, sin atender a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII;

b) modificar o completar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Capítulo VIII

~~Clasificación y~~ Evaluación de la conformidad [Enm. 134]

SECCIÓN 2 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 40

Procedimiento de evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir en el mercado un producto, el fabricante evaluará su conformidad. Los procedimientos de evaluación de la conformidad están establecidos en los anexos VIII a X.
2. Los fabricantes de productos de clase D no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total, examen del expediente de diseño y verificación de los lotes, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad de la fabricación, incluida la verificación de los lotes, tal como especifica el anexo X.

Además, cuando se haya designado un laboratorio de referencia con arreglo al artículo 78, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que el laboratorio de referencia verifique, **mediante pruebas de laboratorio**, la conformidad del producto con las ETC, cuando existan, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, como especifican el anexo VIII, punto 5.4, y el anexo IX, punto 3.5. **Las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por un laboratorio de referencia se centrarán en la sensibilidad y especificidad analíticas determinadas mediante materiales de referencia y la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico mediante muestras de infección temprana confirmada.** [Enm. 140]

En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, el organismo notificado consultará a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con arreglo al procedimiento descrito en el anexo VIII, punto 6.2, y en el anexo IX, punto 3.6.

3. Los fabricantes de productos de clase C no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total y examen representativo del expediente de diseño que figura en la documentación técnica, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad de la fabricación, tal como especifica el anexo X.

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el anexo VIII, punto 6.1, o en el anexo IX, sección 2.

En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, el organismo notificado consultará a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con arreglo al procedimiento descrito en el anexo VIII, punto 6.2, y en el anexo IX, punto 3.6.

4. Los fabricantes de productos de clase B no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total, como se especifica en el anexo VIII.

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico ~~y análisis de cabecera~~, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el anexo VIII, punto 6.1. [Enm. 141]

⁽¹⁾ 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 para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Miércoles, 2 de abril de 2014

5. Los fabricantes de productos de clase A no destinados a la evaluación del rendimiento elaborarán la documentación técnica especificada en el anexo II y presentarán la declaración UE de conformidad de sus productos a que hace referencia el artículo 15.

Sin embargo, si estos productos están destinados a análisis de cabecera, cumplen una función de medición o se venden estériles, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en el anexo VIII o en el anexo X. La intervención del organismo notificado se limitará:

- a) ~~en el caso de productos destinados a análisis de cabecera, a lo establecido en el anexo VIII, punto 6.1; [Enm. 142]~~
- b) en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
- e) ~~en el caso de productos con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologicos. [Enm. 143]~~

6. Los fabricantes podrán aplicar a su producto un procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a dispositivos de la clase superior.

7. Los productos destinados a la evaluación del rendimiento estarán sometidos a lo establecido en los artículos 48 a 58.

8. El Estado miembro en que el organismo notificado tenga su domicilio social podrá determinar que la documentación, ya sea técnica, de auditoría, de evaluación o los informes de inspección, relativa a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redacte, total o parcialmente, en una determinada lengua oficial de la Unión. En su defecto, estará disponible en una lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.

9. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, en cualquiera de las siguientes cuestiones:

- la frecuencia y la base de muestreo para el examen representativo del expediente de diseño que figura en la documentación técnica, como se describe en el anexo VIII, punto 3.3, letra c), y punto 4.5, cuando se trate de productos de clase C;
- la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo VIII, punto 4.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;
- la frecuencia del muestreo de productos o lotes de productos de clase D fabricados que deben enviarse a un laboratorio de referencia designado con arreglo al artículo 78, con arreglo al anexo VIII, punto 5.7, y con el anexo X, punto 5.1;
- las pruebas físicas, analíticas u otras que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, exámenes del expediente de diseño y exámenes de tipo, con arreglo al anexo VIII, puntos 4.4 y 5.3, y anexo IX, puntos 3.2 y 3.3.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

10. ~~A la luz del progreso técnico y de la información obtenida durante la designación o supervisión de los organismos notificados establecidas en los artículos 26 a 38, o en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X. [Enm. 144]~~

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 41

Intervención de los organismos notificados *en el procedimiento de evaluación de la conformidad*

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante **de productos distintos a los enumerados en el artículo 41 bis, apartado 1**, podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. **Cuando un fabricante presente su solicitud a un organismo notificado ubicado en un Estado miembro diferente de aquel en el que se encuentra registrado, el fabricante informará de la solicitud a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.** Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad. [Enm. 145]
2. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.
3. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente la evaluación de la conformidad.
4. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

Sección 2 bis — Disposiciones adicionales sobre la evaluación de conformidad de productos de alto riesgo: Intervención de los organismos notificados especiales [Enm. 146]

Artículo 41 bis

Intervención de organismos notificados especiales en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo

1. *Los organismos notificados especiales serán los únicos autorizados para realizar evaluaciones de conformidad de productos de la clase D.*
2. *Los organismos notificados especiales solicitantes que consideren que reúnen los requisitos que deben cumplir a los que hace referencia el anexo VI, punto 3.6, enviarán su solicitud a la AEM.*
3. *La solicitud irá acompañada de la tasa que deberá pagarse a la AEM para cubrir los costes relativos al examen de la solicitud.*
4. *La AEM seleccionará a los organismos notificados especiales entre los solicitantes, con arreglo a los requisitos que se enumeran en el anexo VI, y adoptará su dictamen sobre la autorización para realizar evaluaciones de conformidad para los productos que figuran en la lista del apartado 1 en un plazo de noventa días y lo enviará a la Comisión.*
5. *A continuación, la Comisión publicará la notificación en consecuencia y los nombres de los organismos notificados especiales.*
6. *Esta notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado especial.*

Esta notificación será válida durante cinco años y será objeto de renovación cada cinco años, después de una nueva solicitud de la AEM.

7. *El fabricante de productos especificados en el apartado 1 podrá presentar su solicitud al organismo notificado especial que desee, cuyo nombre aparezca en el sistema electrónico del artículo 41 ter.*
8. *Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado especial para la misma actividad de evaluación de la conformidad.*

Miércoles, 2 de abril de 2014

9. El organismo notificado especial comunicará a la AEM y a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad para productos especificados en el apartado 1.

10. El artículo 41, apartados 2, 3 y 4 serán de aplicación para los organismos notificados especiales. [Enm. 147]

Artículo 41 ter

Sistema electrónico sobre organismos notificados especiales

1. La Comisión, en colaboración con la Agencia, establecerá y actualizará periódicamente un sistema de registro electrónico para:

- el registro de solicitudes y autorizaciones concedidas para realizar evaluaciones de la conformidad como organismos notificados especiales con arreglo a la presente sección y para recopilar y tratar información en nombre de los organismos notificados especiales;
- el intercambio de información con las autoridades nacionales; y
- la publicación de los informes de evaluación.

2. La AEM introducirá en el sistema de registro electrónico la información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionado con los organismos notificados especiales.

3. La información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionada con los organismos notificados especiales será accesible al público. [Enm. 148]

Artículo 41 quater

Red de organismos notificados especiales

1. La AEM establecerá, acogerá, coordinará y gestionará la red de organismos notificados especiales.

2. El objetivo de la red consistirá en:

- a) ayudar a concretizar el potencial de la cooperación europea en lo que respecta a tecnologías médicas altamente especializadas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- b) contribuir a la puesta en común de los conocimientos relativos a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- c) alentar el desarrollo de patrones de referencia para la evaluación de la conformidad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;
- d) ayudar a identificar a los expertos en ámbitos innovadores;
- e) desarrollar y actualizar normas sobre conflictos de intereses; y
- f) encontrar respuestas comunes a desafíos similares relativos a la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad en tecnologías innovadoras.

3. Se convocarán reuniones de la red cada vez que lo soliciten al menos dos de sus miembros o la AEM. Celebrará dos sesiones al año, como mínimo. [Enm. 149]

Artículo 42

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

1. Los organismos notificados comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el anexo I, punto 17.3, y del proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento a que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al MDCG.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. Antes de transcurridos veintiocho días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado que presente un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad antes de emitir un certificado. A petición de uno de sus miembros o de la Comisión, el MDCG decidirá si presenta dicha solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º [...] [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios]. En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico sanitarias válidas por las que se solicita la presentación de un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad para ese expediente específico, para cuya elección se tendrá debidamente en cuenta el principio de igualdad de trato.

Antes de transcurridos cinco días desde la recepción de la solicitud por el MDCG, el organismo notificado informará de ello al fabricante.

3. Antes de transcurridos sesenta días desde la presentación de dicho resumen, el MDCG podrá presentar observaciones al mismo. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el MDCG podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. El organismo notificado prestará la debida atención a las observaciones que reciba a tenor del apartado 3. Explicará a la Comisión cómo las ha tenido en cuenta, justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. La Comisión transmitirá inmediatamente esta información al MDCG.

5. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, categorías o grupos específicos de productos que no sean de clase D a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por alguno de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;
- b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
- c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 59;
- d) discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados;
- e) preocupaciones de índole sanitaria en relación con una categoría o grupo específico de productos o su tecnología.

6. La Comisión hará públicos un resumen de los comentarios presentados a tenor del apartado 3 y el resultado de la evaluación de la conformidad, sin revelar datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

7. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados y el MDCG a los efectos del presente artículo.

8. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis del resumen de la evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. [Enm. 150]

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 42 bis**Procedimiento de evaluación caso por caso para las evaluaciones de la conformidad de determinados productos de alto riesgo**

1. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que se refiere el punto 17.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico a que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista en que haya de completarse la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la notificación y los documentos de acompañamiento al Grupo de Coordinación (GC) del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, a que se refiere el artículo 76 bis. El GC transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante a los subgrupos pertinentes.

2. En los veinte días siguientes a la recepción de la información contemplada en el apartado 1, el GC podrá decidir, a sugerencia de al menos tres de los miembros de los subgrupos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios o de la Comisión, solicitar al organismo notificado especial que, antes de expedir un certificado, presente los siguientes documentos:

- un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad;
- el informe sobre los indicios clínicos y el informe del estudio de rendimiento clínico contemplados en el anexo XII;
- la información obtenida del seguimiento poscomercialización contemplado en el anexo XII; así como
- toda información relativa a la comercialización o no del producto en terceros países y, si se dispone de ellos, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes en dichos países;

Los miembros de los subgrupos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios decidirá sobre la presentación de dichas solicitudes caso por caso en particular sobre la base de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;
- b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
- c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61;
- d) discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados especiales.

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar esos criterios.

En su solicitud, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se ha seleccionado ese expediente específico.

A falta de una solicitud por parte del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios en los 20 días siguientes a la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 1, el organismo notificado especial procederá a la evaluación de la conformidad.

3. El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, previa consulta a los subgrupos pertinentes, emitirá un dictamen sobre los documentos a los que hace referencia el apartado 2, a más tardar 60 días después de su presentación. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado especial. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. En su dictamen, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios podrá recomendar modificaciones de los documentos a los que hace referencia el apartado 2.

5. El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios informará a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante de su dictamen en los cinco días siguientes a su adopción.

6. En el plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen al que se refiere el apartado 5, el organismo notificado especial indicará su conformidad o no con el dictamen del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios. En caso de no conformidad, podrá notificar por escrito al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios su intención de pedir una revisión del dictamen. En tal caso, el organismo notificado especial transmitirá al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios detalladamente, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios transmitirá inmediatamente esta información a la Comisión.

En el plazo de treinta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios revisará su dictamen. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

7. En el plazo de quince días a partir de su adopción, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios enviará su dictamen final a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

8. En el plazo de quince días después de la recepción del dictamen a que se refiere el apartado 6 en caso de acuerdo por parte del organismo notificado especial o del dictamen final que se menciona en el apartado 7, la Comisión elaborará, sobre la base del dictamen, un proyecto de decisión respecto de la solicitud de evaluación de la conformidad examinada. Este proyecto de decisión incluirá o hará referencia al dictamen mencionado en los apartados 6 y 7 aplicables. En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se presentará a los Estados miembros, al organismo notificado especial y al fabricante.

La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 84, apartado 3, y en un plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

9. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para determinar productos, categorías específicas o grupos específicos de productos que no sean los mencionados en el apartado 1 a los que deban aplicarse los apartados 1 a 8 durante un determinado periodo.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por uno o varios de los criterios a los que hace referencia el apartado 2.

10. La Comisión publicará un resumen de los dictámenes a los que hacen referencia los apartados 6 y 7. No revelará datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

11. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados especiales y el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios y entre este y la propia Comisión a los efectos del presente artículo.

12. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis de la documentación proporcionada de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

13. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 17.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la notificación y los documentos de acompañamiento al Grupo de Coordinación del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, al que hace referencia el artículo 76 bis. El GC transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante a los subgrupos pertinentes. [Enm. 151]

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 43

Certificados

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XI figura el contenido mínimo de los certificados.
2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por períodos renovables no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo complemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válida.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.
4. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y tratar la información de los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, reestablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto restricciones. Dicha información será accesible al público.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados establecido en el anexo XI.

Artículo 44

Cambio voluntario de organismo notificado

1. Si un fabricante **decide rescindir** su contrato con un organismo notificado y establece otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, **deberá informar a las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados de este cambio**. Las modalidades del cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos: **[Enm. 152]**
 - a) la fecha en que pierden validez los certificados expedidos por el organismo notificado que deja de serlo;
 - b) la fecha hasta la cual el número de identificación del anterior organismo notificado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
 - c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
 - d) la fecha a partir de la que el nuevo organismo notificado asume la plena responsabilidad de las tareas de evaluación de la conformidad.
2. En la fecha en que pierden validez, el organismo notificado que deja de serlo retirará los certificados expedidos para el producto de que se trate.

Artículo 44 bis

Procedimiento de evaluación adicional en casos extraordinarios

1. **Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, cuando no exista norma ETC, salvo las destinadas a renovar o complementar certificados existentes. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 17.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su opinión. Cuando elabore su dictamen, el MDCG podrá solicitar una evaluación clínica a los expertos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD), al que hace referencia el artículo 76 ter.**

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. En el plazo de veinte días a partir de la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado especial que presente los documentos siguientes antes de expedir un certificado.

- el informe sobre los indicios clínicos y el informe del estudio de rendimiento clínico contemplados en el anexo XII;
- la información obtenida del seguimiento poscomercialización contemplado en el anexo XII, y
- toda información relativa a la comercialización o no del producto en terceros países y, si se dispone de ellos, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes en dichos países.

Los miembros del MDCG decidirán sobre la presentación de dichas solicitudes en particular atendiendo a los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto con posibles repercusiones clínicas o sanitarias importantes;
- b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
- c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61.

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar esos criterios.

En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se ha seleccionado ese expediente específico.

A falta de una solicitud por parte del MDCG en los veinte días siguientes a la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 1, el organismo notificado especial procederá a la evaluación de la conformidad.

3. El MDCG, previa consulta al ACMD, emitirá un dictamen sobre los documentos a que se refiere el apartado 2, a más tardar sesenta días después de su presentación. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el ACMD, a través del MDCG, podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar los documentos contemplados en el apartado 2. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. En su dictamen, el MDCG tendrá en cuenta la evaluación clínica del ACMD. El MDCG podrá recomendar modificaciones de los documentos a los que hace referencia el apartado 2.

5. El MDCG informará de su dictamen a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

6. En el plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen al que se refiere el apartado 5, el organismo notificado especial indicará su conformidad o no con el dictamen del MDCG. En caso de no conformidad, podrá notificar por escrito al MDCG su intención de pedir una revisión del dictamen. En tal caso, el organismo notificado especial transmitirá al MDCG detalladamente, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. El MDCG transmitirá inmediatamente esta información a la Comisión.

En el plazo de treinta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el MDCG revisará su dictamen. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

7. Inmediatamente después de su adopción, el MDCG enviará su dictamen final a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

8. En caso de dictamen favorable del MDCG, el organismo notificado especial podrá proceder a la certificación.

Miércoles, 2 de abril de 2014

No obstante, si el dictamen favorable del MDCG depende de la aplicación de medidas específicas (por ejemplo, la adaptación del plan de seguimiento clínico poscomercialización o la certificación con un límite de tiempo), el organismo notificado especial expedirá el certificado de conformidad únicamente con la condición de que se apliquen íntegramente dichas medidas.

Tras la aprobación de un dictamen favorable, la Comisión estudiará siempre la posibilidad de adoptar normas técnicas comunes para el producto o grupo de productos de que se trate y las adoptará cuando sea posible.

En caso de dictamen no favorable del MDCG, el organismo notificado especial no entregará el certificado de conformidad. No obstante, el organismo notificado especial podrá presentar nueva información en respuesta a la explicación incluida en la evaluación del MDCG. Cuando la información nueva sea sustancialmente diferente de la que se haya presentado anteriormente, el MDCG volverá a evaluar la solicitud.

A solicitud del fabricante, la Comisión organizará una audiencia en la que se debatan los motivos científicos para una evaluación científica no favorable y cualquier acción que el fabricante pueda adoptar o cualquier dato que pueda presentarse para abordar las inquietudes del MDCG.

9. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para determinar productos, categorías específicas o grupos específicos de productos que no sean los mencionados en el apartado 1 a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por uno o varios de los criterios a los que hace referencia el apartado 2.

10. La Comisión publicará un resumen de los dictámenes contemplados en los apartados 6 y 7. No revelará datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

11. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre el MDCG, los organismos notificados especiales y el ACMD y entre este y la propia Comisión a los efectos del presente artículo.

12. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis de la documentación proporcionada de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

13. Los costes adicionales generados por esta evaluación no recaerán en la empresa de que se trate. [Enms. 259 y 269]

Artículo 45

Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 40 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes.

2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.

3. A solicitud de un Estado miembro y cuando redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes en más de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, ampliar al territorio de la Unión, por un período determinado, la validez de la autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 46

Certificado de libre venta

1. Con fines de exportación y a petición de un fabricante, el Estado miembro en que este tenga su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante está legítimamente establecido y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse legalmente en la Unión. El certificado de libre venta será válido durante el período en él indicado, que no excederá de cinco años ni del plazo de validez del certificado del producto en cuestión a que hace referencia el artículo 43.
2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, un modelo de certificado de libre venta teniendo en cuenta las prácticas internacionales al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

Capítulo IV

Organismos notificados

Artículo 26

Autoridad nacional responsable de los organismos notificados

1. El Estado miembro que se propone designar o ha designado a un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado para desempeñar, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento, designará a una autoridad responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas o filiales, denominada en lo sucesivo «la autoridad nacional responsable de los organismos notificados».
2. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se establecerá, se organizará y funcionará velando por la objetividad e imparcialidad de sus actividades y por evitar todo conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
3. Se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad se adopte por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación del mismo.
4. No realizará ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni prestará servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.
5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará ~~la confidencialidad~~ **los aspectos confidenciales** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión. [Enm. 104]
6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal **interno permanente** competente para desempeñar adecuadamente sus tareas. **El cumplimiento con este requisito se evaluará en la revisión inter pares a que se refiere el apartado 8.**

En particular, el personal de la autoridad nacional responsable de auditar el trabajo del personal de organismos notificados a cargo de la realización de revisiones relacionadas con productos tendrá cualificaciones probadas equivalentes a las del personal de los organismos notificados tal como establece el punto 3.2.5. del anexo VI.

De forma similar, el personal de la autoridad nacional responsable de auditar el trabajo del personal de organismos notificados a cargo de la realización de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante tendrá cualificaciones probadas equivalentes a las del personal de los organismos notificados tal como establece el punto 3.2.6. del anexo VI.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la autoridad responsable de estos últimos será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con ellos. [Enm. 105]

Miércoles, 2 de abril de 2014

7. **La responsabilidad final de los organismos notificados y de la autoridad nacional responsable de organismos notificados, corresponde al Estado miembro donde estos estén ubicados. El Estado miembro está obligado a comprobar que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, realiza correctamente su trabajo de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como el seguimiento de los organismos notificados, y de que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados trabaja con imparcialidad y objetividad.** Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros **toda la información que soliciten sobre** sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda modificación de los mismos. **Dicha información se hará pública de conformidad con el artículo 80.** [Enm. 106]

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión *inter pares* cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión *inter pares*.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión *inter pares*, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión ~~podrá participar~~ **participará** en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros ~~y a la Comisión~~ el resultado de la revisión *inter pares*, y se hará público un resumen de la misma. [Enm. 107]

Artículo 27

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. **A este respecto, es crucial disponer de personal interno administrativo, técnico y científico permanente, con conocimientos médicos, técnicos y, si fuera necesario, farmacológicos. Se utilizará personal interno permanente, aunque los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales cuando y como proceda.** En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados. **En particular, de conformidad con el punto 1.2 del anexo VI, el organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, la objetividad y la imparcialidad de sus actividades, y evitando conflictos de interés.**

El organismo notificado deberá publicar una lista del personal del organismo responsable de la evaluación de la conformidad y la certificación de los productos sanitarios. La lista debe contener como mínimo, las cualificaciones personales del empleado, CV y declaración de intereses. La lista se enviará a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, que comprobará que el personal cumple los requisitos de este Reglamento. La lista se enviara además a la Comisión. [Enm. 108]

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen los requisitos mínimos establecidos en el anexo VI, a la luz del progreso técnico y teniendo en cuenta los requisitos mínimos necesarios para la evaluación de productos, categorías o grupos de productos particulares.

Artículo 28

Filiales y subcontratación

-1. **Los organismos notificados dispondrán de conocimientos técnicos y personal interno competente permanente, tanto en ámbitos técnicos vinculados a la evaluación del rendimiento de los productos como en el ámbito médico. Tendrán la capacidad de evaluar «a nivel interno» la calidad de los subcontratistas.**

Podrán adjudicarse contratos a expertos externos para la evaluación de tecnologías o productos sanitarios de diagnóstico in vitro innovadores, en particular cuando los conocimientos clínicos sean limitados.

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2 bis. Los organismos notificados harán pública la lista de subcontratistas o filiales, las tareas específicas de las que son responsables así como las declaraciones de intereses de su personal.

3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento **expreso** a ello la persona jurídica o física que la solicitó.

4. El organismo notificado ~~tendrá a disposición de~~ **presentará, al menos una vez al año, a** la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

4 bis. La evaluación anual de los organismos notificados, tal y como se prevé en el artículo 33, apartado 3, incluirá la verificación del cumplimiento de los subcontratistas o de las filiales de los organismos notificados, conforme a los requisitos establecidos en el anexo VI. [Enm. 109]

Artículo 28 bis

Sistema electrónico de registro de filiales y subcontratistas

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar información sobre subcontratistas y filiales, así como sobre las tareas específicas de las que son responsables.

2. Antes de que pueda tener lugar de forma efectiva la subcontratación, el organismo notificado que pretende subcontratar las tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad o que recurre para ello a una filial registrará su nombre junto con dichas tareas específicas.

3. En la primera semana tras una modificación de la información a que se refiere el apartado 1, el agente económico la actualizará en el sistema electrónico.

4. Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos. [Enm. 110]

Artículo 29

Solicitud de notificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.

En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad desee que se le notifique de los productos a los que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1, deberá indicarlo y presentar una solicitud de notificación a la AEM de acuerdo con el artículo 41 bis, apartado 2. [Enm. 111]

2. La solicitud especificará las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos para los que el organismo se considere competente, y contendrá documentación justificativa del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

La documentación relativa a los requisitos organizativos, generales y de gestión de la calidad establecidos en el anexo VI, puntos 1 y 2, podrá presentarse en forma de certificado válido acompañado del correspondiente informe de evaluación emitido por un organismo nacional de acreditación, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008. Se considerará que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos que figuran en el certificado emitido por dicho organismo de acreditación.

3. Una vez designado, el organismo notificado actualizará la documentación a que se refiere el apartado 2 cuando se produzcan cambios significativos, de modo que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados pueda supervisar y verificar que se siguen cumpliendo todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 30

Evaluación de la solicitud

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comprobará que la solicitud a que hace referencia el artículo 29 es completa y elaborará un informe de evaluación preliminar.
2. Presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 76. A petición de la Comisión, la autoridad presentará el informe en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por **tres** expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad **que estén libres de conflictos de interés con el organismo de evaluación de la conformidad solicitante**, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, **y al menos un segundo experto será nacional de un Estado miembro distinto a aquel en el que tenga su domicilio social el organismo de evaluación de la conformidad solicitante; el representante de la Comisión dirigirá el equipo de evaluación conjunta. En caso de que el organismo de evaluación de la conformidad haya solicitado que se le notifique de los productos a los que hace referencia el artículo 41 bis, apartado 1, la AEM formará parte también del equipo de evaluación conjunta.** [Enm. 112]
4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 29, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 30, apartado 3.

Si en dicho proceso de evaluación **de un organismo de evaluación de la conformidad solicitante** se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta ~~para consensuar la evaluación de la solicitud.~~ **La autoridad nacional establecerá en el informe de evaluación las medidas que deberá adoptar el organismo notificado para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por dicho organismo de conformidad solicitante. En caso de existir divergencias de opinión, el informe de evaluación de la autoridad nacional responsable reflejará las divergencias de opinión podrá ir acompañado de un dictamen independiente del equipo de evaluación, en el que se expongan sus consideraciones sobre la notificación.** [Enm. 113]

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que los transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. **En caso de existir un dictamen independiente del equipo de evaluación, este deberá remitirse también a la Comisión para que lo transmita al MDCG.** A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión. [Enm. 114]

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen **final** sobre el informe de evaluación y el proyecto de notificación **y, en su caso, también sobre el dictamen independiente del equipo de evaluación** antes de transcurridos veintiún días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintiún días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación, ~~que~~ La autoridad nacional competente ~~tendrá debidamente en cuenta al decidir~~ **basará su decisión** sobre la designación del organismo notificado **en esta recomendación del MDCG. En caso de que su decisión difiera de la recomendación del MDCG, la autoridad nacional competente proporcionará al MDCG por escrito todas las justificaciones necesarias de su decisión.** [Enm. 115]

7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades de la solicitud de notificación a que hace referencia el artículo 29 y las de evaluación de la solicitud establecidas en el presente artículo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 31

Procedimiento de notificación

1. Mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado.

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI **y para los cuales se ha presentado la solicitud de un procedimiento de evaluación de conformidad con el artículo 30.** [Enm. 116]

~~3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.~~ [Enm. 117]

4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad, **de la clase de riesgo** y del tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar. [Enm. 118]

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y sus correspondientes tipos de productos para definir el alcance de la designación de los organismos notificados, lista que los Estados miembros indicarán en su notificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

5. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG. Cuando el Estado miembro notificante no siga la recomendación del MDCG, lo justificará convenientemente.

6. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión y a los demás Estados miembros pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión regular del organismo notificado y el cumplimiento por este de los requisitos establecidos en el anexo VI. También demostrará que dispone de personal competente para supervisar los organismos notificados con arreglo al artículo 26, apartado 6.

7. Antes de transcurridos veintiocho días desde la notificación, un Estado miembro o la Comisión podrán objetar, argumentadamente y por escrito, a lo relativo al organismo notificado o a su supervisión por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados.

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido **de inmediato** el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos veintiocho días desde que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión. [Enm. 119]

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse ~~total o parcialmente~~ **totalmente**, la Comisión publicará la notificación.

La Comisión introducirá también información sobre la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico a que se refiere el párrafo segundo del artículo 25. Dicha notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG, como se contempla en el presente artículo.

Se harán públicos los detalles completos de la notificación, incluida la clase y la tipología de los productos, así como los anexos. [Enm. 120]

10. La notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 32

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 31. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública **de forma que resulte fácilmente accesible** la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados, las actividades para las que han sido notificados **y todos los documentos para el procedimiento de notificación mencionados en el artículo 31, apartado 5**. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada. [Enm. 121]

Artículo 33

Supervisión de los organismos notificados

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados, **y cuando corresponda, la AEM** supervisará continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

Los organismos notificados comunicarán sin demora, **y a más tardar en un plazo de quince días**, a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier modificación, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora, **a más tardar en un plazo de quince días**, a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, por la de otro Estado miembro o por la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión, ~~a menos que~~. **Cuando** exista una razón legítima para no hacerlo, ~~en cuyo caso ambas partes podrán consultar~~ **los organismos notificados explicarán estas razones por escrito y consultarán** al MDCG. ~~El organismo notificado o su autoridad nacional responsable de los organismos notificados podrán solicitar que la información transmitida a las autoridades de otro Estado miembro o a la Comisión se trate de forma confidencial, que luego emitirá una recomendación. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados cumplirá la recomendación del MDCG.~~

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI, ~~lo que~~ **incluida una evaluación de si su(s) filial(es) y subcontratista(s) cumple(n) también dichos requisitos. Esta evaluación** incluirá una **inspección sin previo aviso mediante una** visita sobre el terreno a cada organismo notificado **y, si procede, a cada filial o subcontratista tanto dentro como fuera de la Unión.**

La evaluación también incluirá una revisión de muestras de las evaluaciones del expediente de diseño llevadas a cabo por el organismo notificado, a fin de determinar la competencia permanente de dicho organismo y la calidad de sus evaluaciones, en particular su capacidad para evaluar y valorar los indicios clínicos.

4. ~~Tres~~ **Do**s años después de la notificación de un organismo notificado, y cada ~~tres~~ **dos** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado ~~sigue~~ **y sus filiales y subcontratistas siguen** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cuanto exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado **o de una filial o subcontratista de un organismo notificado.**

En el caso de los organismos notificados especiales contemplados en el artículo 41 bis, la evaluación a la que se refiere el presente apartado se llevará a cabo todos los años.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Se publicarán los resultados completos de las evaluaciones.

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

5 bis. Todos los años, los organismos notificados enviarán a la autoridad competente y a la Comisión, que lo transmitirá al MDCG, un informe de actividades anual en el que se incluya la información prevista en el anexo VI, apartado 5. [Enm. 122]

Artículo 34

Modificaciones de la notificación

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros toda modificación sustancial de la notificación. Los procedimientos especificados en el artículo 30, apartados 2 a 6, y en el artículo 31, se aplicarán a las modificaciones consistentes en ampliar el ámbito de aplicación de la notificación. En todos los demás casos, la Comisión publicará inmediatamente la notificación modificada en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 31, apartado 10.

2. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la notificación, en función de la gravedad del incumplimiento. **La suspensión se aplicará hasta que el MDCG haya recibido una decisión de anulación de la suspensión, a la que le seguirá una evaluación realizada por un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartado 3. no excederá de un año, renovable una vez por el mismo período.** Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente, **y a más tardar en un plazo de diez días, a la Comisión y a los demás Estados miembros, así como a los fabricantes implicados y a los profesionales de la salud** toda suspensión, limitación o retirada de una notificación. [Enm. 123]

3. En caso de suspensión, limitación o retirada de una notificación, el Estado miembro **informará a la Comisión y** adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas. [Enm. 124]

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron la ~~modificación~~ **suspensión, la limitación o la retirada** de la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, **y a más tardar treinta días después de la publicación del informe**, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.

A fin de verificar si las razones que han conducido a la suspensión, restricción o retirada de la notificación tienen alguna repercusión sobre los certificados expedidos, la autoridad nacional responsable solicitará a los fabricantes implicados que presenten pruebas de conformidad al realizar la notificación, para lo cual dispondrán de un plazo de respuesta de 30 días. [Enm. 125]

5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, limitada o retirada mantendrán su validez en los casos siguientes:

a) si la notificación ha sido suspendida: cuando antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, ~~la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico in vitro del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u otro organismo notificado responsable de productos sanitarios para diagnóstico in vitro~~, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- b) si la notificación ha sido limitada o retirada: en un período de tres meses desde la limitación o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por la modificación de la notificación informarán de ello inmediatamente **y a más tardar en un plazo de diez días** a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

La Comisión introducirá también inmediatamente, y a más tardar en un plazo de diez días, información sobre los cambios de la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico a que hace referencia el párrafo segundo del artículo 25. [Enm. 126]

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa, **incluida la inspección sin previo aviso del organismo notificado por un equipo de evaluación conjunta cuya composición cumpla las condiciones establecidas en el artículo 30, apartado 3. [Enm. 127]**
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información relativa a la notificación del organismo notificado en cuestión.
3. Cuando la Comisión ~~compruebe~~, **previa consulta al MDCG, decida** que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las acciones correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, limitación o retirada de la notificación, **de acuerdo con el artículo 34, apartado 2. [Enm. 128]**

Si el Estado miembro no adopta las acciones correctivas necesarias, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender, limitar o retirar la notificación. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. Comunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará la base de datos y la lista de los organismos notificados.

Artículo 36

Intercambio de experiencia entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados

La Comisión fomentará el intercambio de experiencias y la coordinación de las prácticas administrativas entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión, **previa consulta al MDCG**, velará por que haya una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados, plasmada en un grupo de coordinación de los organismos notificados a que hace referencia el artículo 39 del Reglamento (UE) n° [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios]. **Este grupo se reunirá con regularidad y al menos dos veces al año. [Enm. 129]**

Los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento participarán en el trabajo de dicho grupo.

La Comisión o el MDCG podrán solicitar la participación de cualquier organismo notificado. [Enm. 130]

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas por las que se establezcan las modalidades para el funcionamiento del grupo de coordinación de los organismos notificados, tal como se establece en este artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. [Enm. 131]

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 38

Tasas *para las actividades de las autoridades nacionales*

1. El Estado miembro en que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 por los que se establezcan el nivel **comparable** y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación, la relación coste-eficacia **y la necesidad de establecer condiciones de competencia equitativas entre los Estados miembros**. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, y a los que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE ⁽¹⁾.

Estas tasas serán proporcionadas y serán acordes con el nivel de vida nacional. El nivel de las tasas se hará público.
[Enm. 132]

Artículo 38 bis

Transparencia en las tasas aplicadas por los organismos notificados para las actividades de evaluación de la conformidad

1. **Los Estados miembros aprobarán disposiciones sobre las tasas que puedan aplicar los organismos notificados.**
2. **Las tasas serán comparables entre todos los Estados miembros. La Comisión ofrecerá directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas a más tardar el ... (*)**
3. **Los Estados miembros comunicarán a la Comisión su lista de tasas aplicables.**
4. **La autoridad nacional garantizará que los organismos notificados hagan públicas las listas de tasas aplicables para las actividades de evaluación de la conformidad.** [Enm. 133]

Capítulo ~~VI~~ V

Indicios clínicos [Enm. 153]

Artículo 47

Requisitos generales relativos a los indicios clínicos

1. La demostración de la conformidad con los requisitos en materia de seguridad y de rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso, se basará en indicios clínicos **o en datos de seguridad adicionales para los requisitos generales de seguridad y rendimiento que no estén cubiertos por los indicios clínicos**. [Enm. 154]
2. Los indicios clínicos corroborarán la finalidad prevista del dispositivo declarado por el fabricante.
3. Los indicios clínicos contendrán toda la información que corrobora la validez científica del analito, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico, tal como se describen en el anexo XII, parte A, punto 1.

3 bis. Si el fabricante alega y/o describe un uso clínico, el indicio de dicho uso será parte de los requisitos. [Enm. 155]

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

^(*) Veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará a partir de los resultados de la gestión del riesgo del fabricante, de las características del producto, y en particular su finalidad prevista, del rendimiento previsto y de las declaraciones del fabricante. La documentación técnica a que se refiere el anexo II motivará convenientemente si es adecuada la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, únicamente sobre la base de la evaluación de la eficacia analítica.

La exención contemplada en el párrafo primero con respecto a la demostración de la conformidad con los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos estará supeditada a la autorización previa de la autoridad competente. [Enm. 156]

5. Los datos sobre la validez científica, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 3. El informe sobre los indicios clínicos ~~o sus referencias completas se incluirán~~ **se incluirá** en la documentación técnica del producto, a la que hace referencia el anexo II. [Enm. 157]

6. Los indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante el ciclo de vida del producto con datos del plan de vigilancia poscomercialización, establecido por el fabricante, a que se refiere el artículo 8, apartado 6.

7. El fabricante velará por que todo producto destinado a la evaluación del rendimiento cumpla los requisitos generales del presente Reglamento, además de los relativos a la propia evaluación del funcionamiento; con respecto a estos últimos habrá adoptado todas las precauciones de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y demás personas.

El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes y de los laboratorios de referencia de la UE la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluido el rendimiento previsto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del presente Reglamento. Guardará esta documentación durante al menos cinco años después de finalizada la evaluación del rendimiento del producto.

Artículo 48

Requisitos generales relativos a los estudios del rendimiento clínico

1. Los estudios de rendimiento clínico estarán sujetos al presente Reglamento si se realizan con alguno de los objetivos siguientes:

a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, punto 2, y alcancen el rendimiento previsto especificado por el fabricante **o el promotor**; [Enm. 158]

b) comprobar ~~que los productos aportan al paciente~~ **la seguridad clínica y la eficacia del producto, incluyendo** las ventajas especificadas ~~por el fabricante~~ **para el paciente, cuando se emplea para su finalidad prevista, en la población destinataria y de conformidad con las instrucciones de uso**; [Enm. 159]

c) determinar los límites del rendimiento de los productos en condiciones normales de uso.

2. Los estudios del rendimiento clínico se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

3. Si el promotor no tiene domicilio social en la Unión, tendrá una persona de contacto establecida en la Unión que recibirá todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicha persona de contacto será considerada comunicación al promotor.

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. Todos los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados y realizados de manera que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estos ensayos y que los datos generados en estudios del rendimiento clínico sean fiables y consistentes. **Dichos estudios no se realizarán si los riesgos asociados a la investigación no se justifican desde el punto de vista médico con los beneficios potenciales del producto.** [Enm. 160]

5. Todos los estudios de rendimiento clínico serán diseñados, realizados, registrados y declarados con arreglo al anexo XII, punto 2.

6. Además de las obligaciones establecidas en el presente artículo, a los estudios del rendimiento clínico de intervención, tal como se definen en el artículo 2, punto 37, y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo, se aplicarán los requisitos establecidos en los artículos 49 a 58 y en el anexo XIII. **Se otorgan a la Comisión las facultades para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en relación con la elaboración de una lista de riesgos insignificantes, que permite que se aplique una excepción al correspondiente artículo.** [Enm. 161]

Artículo 49

Solicitud de realización de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Antes de efectuar la primera solicitud, el promotor obtendrá del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 un número de identificación único para un estudio del rendimiento clínico que vaya a realizar en uno o varios centros, en uno o más Estados miembros. El promotor utilizará este número de identificación único al registrar el estudio del rendimiento clínico con arreglo al artículo 50.

2. El promotor de un estudio del rendimiento clínico presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarlo, junto con la documentación a que hace referencia el anexo XIII. Antes de transcurridos ~~seis~~ **catorce** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

En caso de que haya más de un Estado miembro involucrado, si se produjera un desacuerdo con el Estado miembro coordinador respecto de si se debe aprobar o no el estudio de rendimiento clínico, por razones distintas de las intrínsecamente nacionales, locales o éticas, los Estados miembros en cuestión deben procurar ponerse de acuerdo en una conclusión. Si no se llega a ninguna conclusión, la Comisión tomará una decisión después de consultar a los Estados miembros involucrados y, en su caso, una vez oído el MDCG.

En caso de que los Estados miembros involucrados se opongan al estudio de rendimiento clínico por razones intrínsecamente nacionales, locales o éticas, este no deberá llevarse a cabo en los Estados miembros involucrados. [Enm. 162]

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor en el plazo mencionado en el párrafo primero, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

3. Si el Estado miembro considera que el estudio del rendimiento clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de ~~seis~~ **diez** días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud. [Enm. 163]

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de ~~tres~~ **siete** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa. [Enm. 164]

4. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 3.

Miércoles, 2 de abril de 2014

5. El promotor podrá iniciar el estudio del rendimiento clínico en las siguientes circunstancias:
- a) en el caso de productos destinados a la evaluación del rendimiento y de clases C o D, tan pronto como el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su aprobación;
 - b) en el caso de productos destinados a la evaluación del rendimiento y de clases A o B, inmediatamente después de la fecha de presentación de la solicitud, siempre que así lo haya decidido el Estado miembro afectado y se demuestre que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo;
 - c) una vez transcurridos ~~treinta y cinco~~ **sesenta** días desde la fecha de validación a que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público. [Enm. 165]

5 bis. *Los Estados miembros garantizarán la suspensión, anulación o interrupción temporal de un estudio de rendimiento clínico cuando, a la luz de nuevos datos, este ya no sería aprobado por la autoridad competente o no recibiría ya un dictamen favorable del comité de ética.* [Enm. 166]

6. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no es científico y la de, al menos, un paciente.

6 bis. *Todas las fases del estudio del rendimiento clínico, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del mismo hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en 2008 en Seúl.*

6 ter. *Únicamente se concederá la autorización del Estado miembro afectado para realizar un estudio de rendimiento clínico en virtud del presente artículo previo examen y aprobación por parte de un comité de ética independiente de acuerdo con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.*

6 quater. *El examen del comité de ética cubrirá en particular la justificación médica, el consentimiento de los sujetos del ensayo participantes en el estudio del rendimiento clínico después de haber recibido información completa sobre el mismo, así como la idoneidad de los investigadores e instalaciones de investigación.*

El comité de ética actuará en consonancia con las respectivas disposiciones legales y reglamentarias del país o países en los que haya de desarrollarse la investigación y respetará todas las normas y estándares internacionales pertinentes. Trabajaará asimismo con tal eficiencia que el Estado miembro afectado pueda cumplir los plazos de procedimiento previstos en el presente capítulo.

El comité de ética estará formado por un número adecuado de miembros, que, en conjunto, posean las cualificaciones y la experiencia pertinentes, con el fin de poder evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de la investigación clínica examinada.

Los miembros del comité de ética que evalúen la solicitud de un estudio de rendimiento clínico serán independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores implicados, y estarán libres de cualquier otra influencia indebida. Los nombres, las cualificaciones y las declaraciones de interés de las personas que evalúen la solicitud deben estar disponibles para el público en general.

Miércoles, 2 de abril de 2014

6 quinquies. *Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para crear comités de ética en el ámbito de los estudios de rendimiento clínico, cuando no existan, así como para facilitar su trabajo.*

6 sexies. *La Comisión facilitará la cooperación de los comités de ética y el intercambio de las mejores prácticas en lo que respecta a asuntos éticos, incluidos los procedimientos y principios de la evaluación ética.*

La Comisión elaborará directrices relativas a la participación de los pacientes en los comités de ética partiendo de las buenas prácticas existentes. [Enm. 167]

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico y de la evolución mundial de la reglamentación, los requisitos relativos a la documentación que debe presentarse con la solicitud de realización de un estudio del rendimiento clínico, establecida en el anexo XIII, capítulo I.

Artículo 49 bis

Supervisión a cargo de los Estados miembros

1. *Los Estados miembros nombrarán inspectores encargados de supervisar el cumplimiento del presente Reglamento y se asegurarán de que dichos inspectores tienen la cualificación y la formación adecuadas.*
2. *Las inspecciones se llevarán a cabo bajo la responsabilidad del Estado miembro en que tengan lugar.*
3. *Si un Estado miembro desea inspeccionar uno o varios estudios del rendimiento clínico de intervención que se realizan en más de un Estado miembro, lo comunicará a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la AEM mediante el portal de la Unión, como también les comunicará el resultado de la inspección.*
4. *El MDCG se encargará de coordinar la cooperación en las inspecciones entre los Estados miembros y también en las inspecciones realizadas por los Estados miembros en terceros países.*
5. *El Estado miembro bajo cuya responsabilidad se haya efectuado una inspección elaborará un informe de inspección. Dicho Estado miembro pondrá a disposición del promotor del ensayo clínico pertinente el informe de inspección y enviará dicho informe a través del portal de la Unión a la base de datos de la Unión. El Estado miembro interesado garantizará que se protege la confidencialidad en el momento de poner el informe de inspección a disposición del promotor.*
6. *La Comisión especificará los detalles para la realización de los procedimientos de inspección por medio de actos de ejecución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 85. [Enm. 168]*

Artículo 50

Registro de los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Antes de iniciar el estudio del rendimiento clínico, el promotor introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 51 la siguiente información sobre el mismo:
 - a) el número de identificación único del estudio;
 - b) el nombre y apellido y las señas del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión;
 - c) el nombre y apellido y las señas de la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto destinado a la evaluación del rendimiento, si es distinta del promotor;
 - d) la descripción del producto para la evaluación del rendimiento;
 - e) la descripción de los comparadores, si procede;
 - f) el objetivo del estudio;

Miércoles, 2 de abril de 2014

g) la situación reglamentaria del estudio.

g bis) la metodología que deba emplearse, el número de sujetos participantes y el resultado previsto del estudio.
[Enm. 169]

2. Antes de transcurrida una semana desde cualquier cambio de la información a que hace referencia el apartado 1, el promotor actualizará esos datos en el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

3. La información en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 será pública, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:

a) protección de los datos personales, con arreglo al Reglamento (CE) n° 45/2001;

b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial,

c) supervisión eficaz de la realización del estudio por el Estado miembro afectado.

4. No se hará público ningún dato personal de los sujetos del estudio del rendimiento clínico.

Artículo 51

Sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, a fin de atribuir los números de identificación únicos a que se refiere el artículo 49, apartado 1, y de recoger y tratar la información siguiente:

a) el registro de los estudios del rendimiento clínico, con arreglo al artículo 50;

b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 54;

c) los estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 56;

d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 57, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56.

d bis) el informe y el resumen del estudio de rendimiento clínico presentado por el promotor de conformidad con el artículo 55, apartado 3.

2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al artículo [...] del Reglamento (UE) n° .../... [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. Con excepción de la información pública a que **hacen** referencia el artículo 50 **y el apartado 1, letras d) y d bis), del presente artículo**, solo los Estados miembros y la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico. **La Comisión se asegurará también de que los profesionales de la salud tengan acceso al sistema electrónico.**

La información a que hace referencia el apartado 1, letras d) y d bis), del presente artículo será accesible al público de conformidad con el artículo 50, apartados 3 y 4.

2 bis. Previa solicitud motivada, toda la información sobre un producto para diagnóstico in vitro concreto disponible en el sistema electrónico se pondrá a disposición de la parte que la solicita, salvo cuando la confidencialidad de la totalidad o parte de la información esté justificada con arreglo al artículo 50, apartado 3.[Enm. 170]

Miércoles, 2 de abril de 2014

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que determinen qué otra información relativa a los estudios del rendimiento clínico recogida y tratada en el sistema electrónico será pública, a fin de asegurar la interoperabilidad con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) n.º .../... [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. A este respecto será aplicable lo dispuesto en el artículo 50, apartados 3 y 4.

Artículo 52

Estudios del rendimiento clínico de productos autorizados a llevar el marcado CE, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Al menos treinta días antes de iniciar un estudio del rendimiento clínico para seguir evaluando productos autorizados a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 y con arreglo a su finalidad prevista en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad («estudio del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados si el estudio implica para los sujetos de ensayo otras técnicas cruentas o procedimientos gravosos. Se aplicarán los artículos 48, apartados 1 a 5, 50, 53, 54, apartado 1, y 55, apartado 1, el artículo 55, apartado 2, párrafo primero, y las disposiciones pertinentes de los anexos XII y XIII.

2. Si el objetivo del estudio del rendimiento clínico de un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 consiste en evaluarlo para una finalidad distinta de la mencionada en la información del fabricante con arreglo al anexo I, punto 17 y en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los artículos 48 a 58.

Artículo 53

Modificaciones sustanciales de los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Si el promotor modifica un estudio del rendimiento clínico de modo que pueda tener repercusiones sustanciales para la seguridad o los derechos de los sujetos, o en la consistencia o fiabilidad de los datos clínicos generados por el estudio, comunicará al Estado miembro afectado los motivos y el contenido de esas modificaciones. La notificación irá acompañada de una versión actualizada de la correspondiente documentación a que hace referencia el anexo XIII.

2. El promotor podrá aplicar las modificaciones a que hace referencia el apartado 1, como pronto, treinta días después de la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Artículo 54

Intercambio de información entre Estados miembros sobre los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado un estudio del rendimiento clínico, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad **o eficacia**, comunicará **estos hechos así como** su decisión motivada a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51. miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51. [Enm. 171]

2. Si el promotor retira una solicitud antes de la decisión de un Estado miembro, el Estado miembro lo comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

Artículo 55

Información por el promotor en caso de paralización temporal o finalización de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio del rendimiento clínico por razones de seguridad **o eficacia**, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días. [Enm. 172]

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada, **de forma que todos los Estados miembros puedan informar de los resultados de dicho estudio del rendimiento clínico a los promotores que realizan al mismo tiempo estudios del rendimiento clínico similares en la Unión**. Esta notificación se efectuará antes de transcurridos quince días desde la finalización del estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro. [Enm. 173]

Si el estudio se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva del estudio del rendimiento clínico. **Debe proporcionarse la información sobre las razones de la finalización anticipada del estudio del rendimiento clínico a todos los Estados miembros, de forma que puedan informar de los resultados de dichos estudios del rendimiento clínico a los promotores que realizan al mismo tiempo estudios del rendimiento clínico similares en la Unión**. La notificación se realizará antes de transcurridos quince días de dicha finalización. [Enm. 174]

3. **Con independencia del resultado del estudio del rendimiento clínico**, en el plazo de un año a partir de la finalización del estudio del rendimiento clínico **o de su finalización anticipada**, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados resumidos en el informe al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.3. **Irá acompañado de un resumen redactado en un lenguaje de fácil comprensión para los no expertos. El promotor presentará tanto el informe como el resumen mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51.**

Cuando por razones científicas **justificadas** no sea posible presentar el informe del estudio del rendimiento clínico en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el protocolo del estudio del rendimiento clínico al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, indicará cuándo van a presentarse los resultados del estudio, junto con una ~~explicación~~ **justificación**.

3 bis. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en lo referente a la definición del contenido y la estructura del resumen en lenguaje llano.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en lo referente al establecimiento de las normas de comunicación del estudio del rendimiento clínico.

La Comisión publicará directrices sobre el formato y la puesta en común de datos primarios para aquellos casos en que el promotor decida voluntariamente compartir esos datos. [Enm. 175]

Artículo 56

Estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, realizados en más de un Estado miembro

1. Mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51, el promotor de estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro podrá presentar, a efectos del artículo 49, una solicitud única que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.

2. ~~En dicha solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de Los Estados miembros afectados. Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá~~ **pondrán** de acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, con otro Estado miembro para que este sea **sobre cuál de los Estados miembros será el coordinador. Si ningún otro Los Estados miembros y la Comisión acordarán, en el marco de las atribuciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, normas claras para la designación del Estado miembro acepta ser el coordinador; lo será el que propuso el promotor. Si se convierte en coordinador un Estado miembro distinto del propuesto por el promotor, los plazos indicados en el artículo 49, apartado 2, se contarán a partir del día siguiente al de su aceptación.** [Enm. 176]

3. Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el apartado 2, los Estados miembros afectados coordinarán sus evaluaciones de la solicitud, en particular la documentación presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, salvo los puntos 4.2, 4.3 y 4.4 que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

Miércoles, 2 de abril de 2014

El Estado miembro coordinador:

- a) antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud única, comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo la presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos 4.2, 4.3 y 4.4 que evaluará cada Estado miembro afectado. Se aplicará al Estado miembro coordinador el artículo 49, apartados 2 a 4, para comprobar si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo la presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos 4.2, 4.3 y 4.4, y también se aplicará el artículo 49, apartados 2 a 4, a cada Estado miembro para comprobar si está completa la documentación presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos 4.2, 4.3 y 4.4;
 - b) comunicará los resultados de la evaluación coordinada en un informe que los demás Estados miembros tendrán en cuenta al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 49, apartado 5.
4. Las modificaciones sustanciales a que hace referencia el artículo 53 se comunicarán a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51. Toda valoración de si existen los motivos de denegación a que se refiere el artículo 53 se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador.
- ~~5. A efectos del artículo 55, apartado 3, el promotor presentará el informe del estudio del rendimiento clínico a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51. [Enm. 177]~~
6. La Comisión asumirá las tareas de secretaría del Estado miembro coordinador en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 57

Registro y notificación de incidentes acaecidos en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. El promotor registrará detalladamente lo siguiente:
 - a) todo acontecimiento adverso identificado en el protocolo del estudio del rendimiento clínico como determinante para la evaluación de los resultados, habida cuenta de los fines establecidos en el artículo 48, apartado 1;
 - b) todo acontecimiento adverso grave;
 - c) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - d) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) a c).
2. El promotor comunicará sin demora a todos los Estados miembros en los que se esté realizando un estudio del rendimiento clínico lo siguiente:
 - a) todo acontecimiento adverso ~~grave~~ que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto para evaluación del rendimiento, el comparador o la metodología del estudio; [Enm. 178]
 - b) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - c) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) y b).

El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

3. El promotor también notificará a los Estados miembros afectados todo incidente a que se refiere el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice un estudio del rendimiento clínico siguiendo el mismo protocolo que el aplicado a los estudios cubiertos por el presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 56 para un estudio del rendimiento clínico comunicará todo acontecimiento mencionado en el apartado 2 por el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el artículo 56, apartado 2, los Estados miembros coordinarán su evaluación de los acontecimientos adversos graves y las deficiencias de un producto para determinar si procede finalizar, suspender, paralizar temporalmente o modificar un estudio del rendimiento clínico.

El presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.

5. A los estudios del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 52, apartado 1, se aplicarán las disposiciones de vigilancia de los productos establecidas en los artículos 59 a 64, en vez del apartado 1 del presente artículo.

Artículo 58

Actos de ejecución

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación del presente capítulo en las cuestiones siguientes:

- a) formularios armonizados de solicitud de realización y evaluación de estudios del rendimiento clínico a que hacen referencia los artículos 49 y 56, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;
- b) el funcionamiento del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51;
- c) formularios armonizados de notificación de estudios del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 52, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 53;
- d) el intercambio de información entre los Estados miembros, contemplado en el artículo 54;
- e) formularios armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que hace referencia el artículo 57;
- f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del incidente notificable a que se refiere el artículo 57.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Capítulo H VI

Comercialización **y aplicación** de los productos, obligaciones de los agentes económicos, mercado CE y libre circulación
[Enm. 67]

Artículo 4

Introducción en el mercado y puesta en servicio

1. Un producto únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Reglamento cuando haya sido debidamente suministrado y correctamente instalado, mantenido y utilizado conforme a su finalidad prevista.
2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento se establecen en el anexo I.
3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento ~~se basará en~~ **incluira** los indicios clínicos, con arreglo al artículo 47. [Enm. 68]

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio.
5. Con la excepción del artículo 59, apartado 4, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos de clase A, B o C, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII, y fabricados y utilizados exclusivamente en un único centro sanitario bajo un solo sistema de gestión de la calidad, cuando el centro sanitario ~~se ajuste a~~ **cuente con la acreditación de** la norma ISO 15189 u otra equivalente. **Sin embargo, los requisitos del presente Reglamento seguirán siendo de aplicación a los laboratorios de patología clínica o comerciales que no dispongan de atención sanitaria (es decir, cuidado y tratamiento de los pacientes) o cuyo objetivo principal sea la promoción de la salud pública.** Los Estados miembros ~~podrán exigir~~ **exigirán** que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente una lista de los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio, y someter su fabricación y uso a nuevos requisitos de seguridad. [Enm. 69]

Los productos clasificados como clase D de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII deberán ~~cumplir~~ **estar exentos de** los requisitos del presente Reglamento ~~aunque se fabriquen y utilicen en un único centro sanitario. En cambio, no se aplicarán a estos productos las disposiciones del artículo 16 sobre el marcado CE ni las obligaciones establecidas en los artículos 21 a 25, con excepción del artículo 59, apartado 4, y de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, cuando se cumplan las condiciones siguientes.~~

- a) *las necesidades específicas del paciente o del grupo de pacientes destinatario no se puedan satisfacer con un producto disponible con marcado CE como tal, de tal modo que se deba modificar un producto con marcado CE o fabricar un nuevo producto;*
- b) *el centro sanitario esté acreditado conforme a la norma ISO 15189, relativa al sistema de gestión de calidad, o a cualquier otra norma equivalente reconocida;*
- c) *el centro sanitario proporcione a la Comisión y a la autoridad competente mencionada en el artículo 26 una lista de estos productos, que incluirá una justificación de su fabricación, modificación o uso. La lista deberá actualizarse periódicamente.*

La Comisión deberá comprobar que los productos incluidos en la lista reúnan las condiciones para su exención de acuerdo con lo previsto en el presente apartado.

La información sobre productos exentos deberá hacerse pública.

Los Estados miembros tendrán derecho a limitar la fabricación y uso a nivel interno de cualquier tipo específico de producto para diagnóstico in vitro por lo que respecta a los aspectos no regulados por el presente Reglamento, y podrán someter la fabricación y el uso de estos productos a otros requisitos de seguridad. En tales casos, el Estado miembro informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. [Enm. 70]

6. ~~La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico y tomando en consideración a los usuarios o pacientes previstos, los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, incluida la información facilitada por el fabricante. [Enm. 71]~~

Artículo 4 bis

Información genética, asesoramiento genético y consentimiento informado

1. *Un producto solamente se podrá utilizar para una prueba genética, cuando la indicación venga dada por profesionales de la salud en virtud de la legislación nacional aplicable tras una consulta personal.*
2. *Un producto se podrá utilizar para pruebas genéticas únicamente cuando los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos estén garantizados y los datos clínicos generados durante la prueba genética sean fiables y sólidos.*

Miércoles, 2 de abril de 2014

3. Información. Antes de utilizar un producto destinado a la realización de pruebas genéticas, la persona a que se refiere el apartado 1 proporcionará a la persona en cuestión la información adecuada sobre la naturaleza, la importancia y las implicaciones de la prueba genética.

4. Asesoramiento genético. Es obligatorio obtener un asesoramiento genético adecuado antes de emplear un producto para realizar pruebas predictivas y prenatales, y una vez que se haya diagnosticado una afección genética. Este asesoramiento incluirá aspectos médicos, éticos, sociales, psicológicos y jurídicos y deberá ser proporcionado por profesionales de la salud o cualquier otra persona cualificada con arreglo al Derecho nacional en materia de asesoramiento genético.

La forma y el alcance de dicho asesoramiento genético se definirán conforme a las implicaciones de los resultados de la prueba y de su importancia para la persona o sus familiares.

5. Consentimiento. Un producto solo podrá utilizarse para pruebas genéticas una vez que la persona en cuestión haya otorgado su consentimiento libre e informado para las mismas. Dicho consentimiento se otorgará explícitamente y por escrito. Podrá retirarse en cualquier momento por escrito o de forma oral.

6. Pruebas con menores y con personas incapaces. En el caso de los menores, el consentimiento informado de los padres o de los representantes legales o de los propios menores deberá obtenerse de acuerdo con lo previsto en la legislación nacional; el consentimiento reflejará la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el menor. En el caso de sujetos incapaces que no puedan otorgar su consentimiento legal informado, se obtendrá el consentimiento informado del representante legal; dicho consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto incapaz y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para la persona.

7. Un producto solo podrá utilizarse para la determinación del sexo en el diagnóstico prenatal si dicha determinación cumple un propósito médico y existe un riesgo de enfermedad hereditaria grave específica del género. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartados 1 y 2, esto también se aplica a los productos que no tienen por finalidad cumplir un propósito médico concreto.

8. Lo dispuesto en el presente artículo sobre el uso de los productos para pruebas genéticas no impedirá que los Estados miembros mantengan o introduzcan una legislación nacional más estricta en este ámbito por motivos de protección de la salud o de orden público. [Enm. 271]

Artículo 5

Ventas a distancia

1. Un producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar cuando el producto se introduzca en el mercado.

2. Sin perjuicio de la legislación nacional relativa al ejercicio de la profesión médica, un producto no introducido en el mercado pero utilizado en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico por vía electrónica, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, o por otros medios de comunicación, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

2 bis. Los proveedores de servicios que ofrecen medios de comunicación a distancia están obligados a facilitar inmediatamente, a solicitud de la autoridad competente, los datos de las personas que realizan la venta por correspondencia de los productos. [Enm. 73]

2 ter. Se prohíbe la comercialización, puesta en uso, distribución, suministro y facilitación de productos cuyos nombres, señalización o instrucciones de uso puedan inducir a error sobre las características y los efectos del producto:

a) al atribuir al producto propiedades, funciones y efectos que no posee;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- b) *al crear la falsa impresión de que el tratamiento o el diagnóstico tendrá éxito con seguridad gracias al producto, o al no informar sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto según el uso previsto o durante un período más largo del previsto;*
- c) *al sugerir un uso o propiedad del producto diferente a lo declarado en la evaluación de conformidad.*

Los materiales promocionales, las presentaciones y la información sobre los productos no pueden inducir al error definido en el párrafo primero. [Enm. 74]

Artículo 6

Normas armonizadas

1. Se considerará que los productos conformes a las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas normas o partes contemplan.

El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistema o proceso que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión del riesgo, el plan de vigilancia poscomercialización, los estudios del rendimiento clínico, los indicios clínicos o el seguimiento poscomercialización.

2. En la referencia a las normas armonizadas también están incluidas las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas con arreglo al Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea.

Artículo 7

Especificaciones técnicas comunes

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando ~~no sean suficientes~~ **exista la necesidad de abordar preocupaciones en materia de salud pública**, la Comisión, **previa consulta al MDCG y al MDAC**, estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, a la documentación técnica establecida en el anexo II, o a los indicios clínicos y el seguimiento poscomercialización establecidos en el anexo XII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 84, apartado 3.

1 bis. Antes de adoptar las ETC a las que se refiere el apartado 1, la Comisión se asegurará de que se hayan elaborado con el apoyo adecuado de los actores interesados pertinentes y de que sean coherentes con los sistemas de normalización europeo e internacional. Las ETC son coherentes si no entran en conflicto con normas europeas, es decir, cuando cubren ámbitos en los que no existen normas armonizadas o en los que la adopción de nuevas normas europeas no se prevé en un plazo razonable, cuando las normas existentes no han sido adoptadas en el mercado, han quedado obsoletas o resultado claramente insuficientes de acuerdo con los datos de vigilancia y seguimiento, y cuando la transposición de las especificaciones técnicas a los productos y servicios de normalización europea no esté prevista en un plazo razonable. [Enm. 75]

2. Se considerará que los productos conformes a las ETC mencionadas en el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas ETC o partes contemplan.

3. Los fabricantes deberán cumplir las ETC salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de rendimiento al menos equivalente.

Artículo 8

Obligaciones generales del fabricante

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en el anexo II.

~~La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que se especifican en el anexo II. [Enm. 76]~~

3. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento redactarán una declaración UE de conformidad de acuerdo con el artículo 15, y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 16.

4. Los fabricantes tendrán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración de conformidad.

Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante, a petición de la autoridad competente, presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad.

5. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios de diseño o características del producto y los de las normas armonizadas o las ETC con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento crearán y mantendrán actualizado un sistema de gestión de la calidad, proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, que abordará como mínimo los siguientes aspectos:

a) la responsabilidad de la gestión;

b) la gestión de recursos, como la selección y el control de proveedores y subcontratistas;

c) la fabricación del producto;

d) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora del producto.

6. Los fabricantes de productos crearán y mantendrán, de modo proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, un «plan de vigilancia poscomercialización» para recabar y analizar la experiencia obtenida en la comercialización o puesta en servicio de sus productos y para aplicar posibles acciones correctivas. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro, **comunicación al sistema electrónico de vigilancia contemplado en el artículo 60** y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte de este plan de vigilancia será el seguimiento poscomercialización, de acuerdo con la parte B del anexo XII. Si el seguimiento poscomercialización no se considera necesario, este particular se justificará y documentará debidamente en el plan de vigilancia y **se someterá a la autorización de la autoridad competente. [Enm. 77]**

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.

7. Los fabricantes velarán por que ~~el producto vaya acompañado de~~ la información que debe facilitarse **respecto del producto** con arreglo al punto 17 del anexo I **se ofrezca** en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario previsto. La legislación del Estado miembro en que el producto se pone a disposición del usuario podrá determinar en qué idiomas debe presentar la información el fabricante.

Miércoles, 2 de abril de 2014

En el caso de productos de autodiagnóstico o análisis de cabecera, la información facilitada con arreglo al punto 17 del anexo I se presentará en las lenguas **oficiales de la Unión** del Estado miembro en que el producto llega a su usuario previsto. [Enms. 78, 79 y 263]

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a **la autoridad nacional competente responsable, a los distribuidores, a los importadores** y, en su caso, al representante autorizado. [Enm. 80]

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción correctora adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado daños, velará, a no ser que ya se prevea por los procedimientos nacionales judiciales o en materia de litigios, por que el usuario potencialmente perjudicado, el cesionario, la compañía de seguros médicos del usuario u otras terceras partes afectadas por los daños causados al usuario puedan solicitar al fabricante o a su representante autorizado la información a que se refiere el párrafo primero, garantizándose adecuadamente los derechos de propiedad intelectual. [Enm. 81]

Si existen hechos que hagan pensar que un producto sanitario in vitro ha causado un perjuicio, el usuario potencialmente afectado, su sucesor, la empresa de su seguro de salud obligatorio u otros terceros afectados por el perjuicio también podrán solicitar la información del fabricante o su representante autorizado a la que se hace referencia en el párrafo primero.

Este derecho a la información también existirá, con sujeción a las condiciones recogidas anteriormente en el párrafo primero, con respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros que sean responsables de la vigilancia del producto sanitario en cuestión, así como a cualquier organismo notificado que haya expedido un certificado de conformidad con el artículo 45 o que haya participado de otro modo en el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto sanitario en cuestión. [Enm. 82]

10. Si los fabricantes dejan que sus productos los diseñe y fabrique otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta última figurará en la que se presente con arreglo al artículo 23.

10 bis. Antes de introducir en el mercado cualquier producto sanitario para diagnóstico in vitro, el fabricante deberá haber contratado un seguro de responsabilidad que cubra el riesgo de insolvencia así como cualquier daño a pacientes o usuarios que pueda imputarse directamente a defectos de fabricación del producto, debiendo ser el nivel de cobertura proporcional al riesgo potencial asociado al producto fabricado, y de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo ⁽¹⁾. [Enm. 83]

Artículo 9

Representante autorizado

1. El fabricante de un producto que sea introducido en el mercado de la Unión o que, aun sin serlo, lleve el marcado CE, que no tenga domicilio social en un Estado miembro ni desarrolle a partir de él sus actividades, designará un representante autorizado único.

2. Tal designación solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y abarcará, como mínimo, todos los productos del mismo grupo genérico.

3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato que acuerden el fabricante y él.

El mandato autorizará y obligará al representante autorizado a realizar como mínimo, en relación con los productos que cubre, las tareas siguientes:

a) tener **disponible el resumen de la documentación técnica o, si se solicita**, la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante el período al que hace referencia el artículo 8, apartado 4; [Enm. 84]

⁽¹⁾ Directiva 85/374/CEE del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

Miércoles, 2 de abril de 2014

- b) en respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, suministrar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;
- c) cooperar con las autoridades competentes en las acciones correctivas que se adopten para eliminar los riesgos que plantean los productos;
- d) comunicar inmediatamente al fabricante las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que haya recibido mandato;
- e) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa de forma contraria a sus obligaciones para con el presente Reglamento.

Para que el representante autorizado pueda desempeñar las tareas mencionadas en el presente apartado, el fabricante se asegurará, al menos, de que tenga acceso inmediato y permanente a la documentación necesaria en una de las lenguas oficiales de la Unión.

- 4. El mandato a que se refiere el apartado 3 no incluirá la delegación de las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, apartados 1, 2, 5, 6, 7 y 8.
- 5. Un representante autorizado que ponga fin al mandato por los motivos mencionados en el apartado 3, letra e), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido y, en su caso, al organismo notificado que hubiera participado en la evaluación de la conformidad del producto, la conclusión del mandato y las razones de ello.
- 6. Toda referencia que se haga en el presente Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tiene su domicilio social se entenderá como referencia a la de aquel en que tiene su domicilio social el representante autorizado designado por un fabricante, tal como menciona el apartado 1.

Artículo 10

Cambio de representante autorizado

Las modalidades de cambio de representante autorizado se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el representante autorizado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) la fecha de terminación del mandato del representante autorizado que deja de serlo y la de comienzo del mandato del nuevo;
- b) la fecha hasta la cual el anterior representante autorizado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
- c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
- d) la obligación del anterior representante autorizado, después de concluido su mandato, de transmitir al fabricante o al nuevo representante autorizado cualesquiera quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que había sido designado representante autorizado.

Artículo 11

Obligaciones generales de los importadores

- 1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión solamente productos conformes con el presente Reglamento.
- 2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad;
 - b) el fabricante ha **sido identificado y ha** designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9; [Enm. 85]
 - c) el fabricante ha preparado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- d) el producto lleva el marcado CE de conformidad obligatorio;
 - e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso ~~y la declaración UE de conformidad~~; [Enm. 86]
 - f) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto una identificación única con arreglo al artículo 22.
- f bis) el fabricante ha contratado la cobertura de seguro de responsabilidad adecuada con arreglo al artículo 8, apartado 10 bis, a menos que el propio importador pueda garantizar una cobertura suficiente que cumpla con los requisitos de esta disposición. [Enm. 87]**

Si un importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que el producto haya sido puesto en conformidad. Cuando el producto presente un riesgo, el importador lo comunicará al fabricante, a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido.

3. Los importadores indicarán su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y su domicilio social en el producto, en su envase o en un documento que acompañe al producto. Velarán por que cualquier etiqueta complementaria no oculte ninguna información de la etiqueta del fabricante.

4. Los importadores se asegurarán de que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 23, apartado 2.

5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I.

6. Cuando se considere oportuno por los riesgos que presenta un producto, y con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, los importadores harán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de ellas y de los productos no conformes, recuperados y retirados, y comunicarán este seguimiento al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, **cuando proceda, a su representante autorizado y, en su caso, adoptarán** ~~adoptarán~~ **garantizarán la adopción y aplicación de** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas ~~adoptadas~~ **aplicadas**. [Enm. 88]

8. Los importadores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han introducido en el mercado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y a su representante autorizado.

9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que pueda ponerse a disposición de dichas autoridades, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43. Por mandato escrito, el importador y el representante autorizado del producto podrán acordar delegar esta obligación en el representante autorizado.

10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 12

Obligaciones generales de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.
2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) el producto lleva el marcado CE de conformidad;
 - b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;
 - c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 22 y del artículo 11, apartado 3, respectivamente.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad. Cuando el producto presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante y, cuando proceda, a su representante autorizado o al importador, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido.

3. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que, **dentro de los límites de sus respectivas actividades**, se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas. [Enm. 89]
5. Los distribuidores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado.
6. La base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto, en su caso, presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Artículo 13

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona ~~calificada~~ **responsable del cumplimiento de la normativa y que cuente con los** conocimientos especializados **necesarios** en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Estos conocimientos especializados **necesarios** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:
 - a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en **derecho**, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras disciplinas pertinentes, ~~y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;~~
 - b) ~~uno~~ **tres** años de experiencia profesional en materia de regulación o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. La persona ~~cualificada~~ será responsable **del cumplimiento de la normativa se encargará**, como mínimo, de garantizar que:

- a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
- b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
- c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 59 a 64;
- d) se ha redactado, en el caso de los productos para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, la declaración a que hace referencia el anexo XIII, punto 4.1.

En caso de que la responsabilidad del cumplimiento de la normativa de conformidad con los apartados 1 y 2 se reparta entre varias personas, deberá establecerse por escrito el ámbito de responsabilidad de cada una.

3. La persona ~~cualificada~~ **responsable del cumplimiento de la normativa** no se verá perjudicada en la organización del fabricante por causa del adecuado desempeño de sus funciones.

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona ~~cualificada con conocimientos especializados en requisitos reglamentarios~~ **responsable del cumplimiento** de la Unión para **normativa y que cuente con los conocimientos especializados necesarios en el ámbito de** los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Estos conocimientos especializados **necesarios** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en derecho, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras disciplinas pertinentes, y ~~al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;~~
- b) ~~cinco~~ **tres** años de experiencia profesional en materia de regulación o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. [Enm. 90]

Artículo 14

Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a importadores, distribuidores u otras personas

1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando haga algo de lo siguiente:

- a) comercializa un producto con su nombre, marca o denominación comercial registrada;
- b) cambia la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;
- c) modifica un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que puede verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

El párrafo primero no se aplicará a la persona que, sin ser considerado fabricante según se define en artículo 2, apartado 16, construye o adapta para un paciente determinado **o para un grupo específico limitado de pacientes en un único centro sanitario** un producto ya comercializado para su finalidad prevista. [Enm. 91]

2. A efectos del apartado 1, letra c), no se considerará modificación de un producto que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables lo siguiente:

- a) suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, punto 17, sobre un producto ya introducido en el mercado y del complemento de información necesario para comercializarlo en el Estado miembro de que se trate;
- b) cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluso cambio de tamaño, si el reembalado es necesario para comercializarlo en el Estado miembro en cuestión y si se realiza en condiciones tales que no pueda verse afectado el estado original del producto. En el caso de productos comercializados en condiciones estériles, se considerará que puede verse afectado el estado original del producto si el paquete estéril se abre, se daña o se ve negativamente afectado por el reembalado.

Miércoles, 2 de abril de 2014

3. El distribuidor o importador que realice alguna de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), indicará la actividad realizada junto con su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y el domicilio social (señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación) en el producto o, si no es posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto.

Garantizará que dispone de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos que garanticen que la traducción de la información es exacta y está actualizada, y que las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), se realizan por medios y en condiciones que preservan el estado original del producto, cuyo reembalado no será defectuoso, de mala calidad o descuidado. Una parte del sistema de gestión de la calidad consistirá en procedimientos que garanticen la información al distribuidor o importador de cualquier medida correctiva que adopte el fabricante en relación con el producto para responder a cuestiones de seguridad o para que esté en conformidad con el presente Reglamento.

4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se vaya a comercializar y, previa solicitud, les entregará una muestra o una maqueta del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de uso traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 27, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

4 bis. *Los distribuidores o filiales que lleven a cabo, en nombre del fabricante, una o varias de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), estarán exentos de los requisitos adicionales contemplados en los puntos 3 y 4.* [Enm. 92]

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración ~~se traducirá a~~ **se expedirá en una de** las lenguas oficiales de la Unión ~~que requiera el Estado miembro en que el producto vaya a comercializarse.~~ [Enm. 264]

2. Si, en aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, un producto está sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración con arreglo a dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto, que contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación a la que se refiere la declaración.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.

~~4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.~~ [Enm. 93]

Artículo 16

Marcado CE de conformidad

1. Los productos no destinados a la evaluación del rendimiento considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo IV.

2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

Miércoles, 2 de abril de 2014

3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en las instrucciones de uso y en el envase de venta, cuando existan.
4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 40. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.
6. Cuando los productos estén sujetos a otras disposiciones legales de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los productos también cumplen lo dispuesto en la otra legislación.

Artículo 17

Productos con finalidad especial

1. Los Estados miembros no pondrán obstáculo a los productos para la evaluación del rendimiento que se suministran a laboratorios u otros centros, si cumplen lo establecido en los artículos 48 a 58.
2. Dichos productos no llevarán el marcado CE, con la excepción de aquellos a los que hace referencia el artículo 52.
3. En ferias, exposiciones, salones o eventos similares, los Estados miembros no pondrán obstáculo a que se presenten productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que no se utilicen con muestras de los participantes y un cartel visible indique claramente que solo están destinados a su presentación o demostración y no pueden comercializarse mientras no se hayan puesto en conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 18

Sistemas y equipos de procedimiento

1. Toda persona física o jurídica redactará la declaración a que hace referencia el apartado 2 si agrupa productos que llevan el marcado CE con otros productos citados a continuación, en función de la finalidad prevista de unos u otros y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o equipo de procedimientos:

- otros productos que lleven el marcado CE;
- productos sanitarios que lleven el marcado CE con arreglo al Reglamento (UE) n° .../... [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios];
- otros productos conformes a la legislación que les es aplicable.

2. En la declaración, la persona a que hace referencia el apartado 1 de este artículo declarará lo siguiente:

- a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y los ha agrupado siguiendo dichas instrucciones;
- b) que ha embalado el sistema o equipo de procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- c) que el proceso de agrupación de los productos como sistema o equipo de procedimientos se sometió a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

Miércoles, 2 de abril de 2014

3. Toda persona física o jurídica que esteriliza los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado seguirá, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo VIII o en el anexo X. La aplicación de dichos anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad del envase hasta que se abra o se dañe. La persona declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Cuando el sistema o equipo de procedimiento contenga productos sin el marcado CE o cuando la combinación de productos no sea compatible con su finalidad original, el sistema o equipo para procedimiento se considerará producto por sí mismo, y se someterá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40.

5. Los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 no llevarán otro marcado CE, sino que llevarán el nombre y apellido, la marca o denominación comercial registrada de la persona a que hace referencia el apartado 1, así como el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación. Los sistemas o equipos de procedimiento irán acompañados de la información a que hace referencia el anexo I, punto 17. La declaración a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, una vez agrupados los productos como sistema o equipo, durante el período aplicable a los productos a que se refiere el artículo 8, apartado 4. Cuando estos períodos sean distintos, se aplicará el más prolongado.

Artículo 19

Partes y componentes

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin modificar ~~significativamente~~ su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros. [Enm. 94]

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique ~~significativamente~~ su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un dispositivo **y cumplirá los requisitos contemplados en el presente Reglamento.** [Enm. 95]

Artículo 20

Libre circulación

Los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización o puesta en servicio en su territorio de productos que cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Capítulo III VII

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen de la seguridad y del rendimiento, base de datos europea sobre productos sanitarios [Enm. 101]

Artículo 21

Identificación en la cadena de suministro

En el caso de los productos no destinados a la evaluación del rendimiento, los agentes económicos deberán poder identificar, durante el período a que hace referencia el artículo 8, apartado 4, lo siguiente:

- a) todo agente económico al que hayan suministrado un producto;
- b) todo agente económico que les haya suministrado un producto;
- c) todo centro sanitario o profesional de la salud al que hayan suministrado un producto.

Lo comunicarán a las autoridades competentes que se lo soliciten.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 22

Identificación única de productos

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos no destinados a la evaluación del rendimiento. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:

a) una identificación única de productos con los siguientes elementos:

i) un identificador específico de un fabricante y un modelo de producto, que permita acceder a la información mencionada en el anexo V, parte B;

ii) un identificador de fabricación, con datos relativos a la unidad de fabricación del producto;

b) colocación de la identificación única en la etiqueta del producto;

c) almacenamiento electrónico de la identificación única por los operadores económicos y los centros sanitarios;

d) creación de un sistema electrónico para la identificación única.

2. La Comisión designará a una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de identificaciones únicas con arreglo al presente Reglamento y que cumplan todos los criterios siguientes:

a) la entidad es una organización con personalidad jurídica;

b) su sistema de asignación es adecuado para identificar un producto en toda la cadena de distribución y uso, con arreglo al presente Reglamento;

c) su sistema de asignación se ajusta a las normas internacionales pertinentes;

d) la entidad da acceso a su sistema de asignación a todos los usuarios interesados, según términos y condiciones preestablecidos y transparentes;

e) la entidad se compromete a:

i) operar su sistema de asignación durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de ~~tres~~ **cinco** años; [Enm. 96]

ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación y los fabricantes que colocan una identificación única en la etiqueta de su producto con arreglo al sistema de la entidad;

iii) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación durante el período para el que haya sido designada.

3. Antes de comercializar un producto, categoría o grupo de productos al que sean aplicables las medidas del apartado 7, letra a), el fabricante le asignará la identificación única que le haya proporcionado una entidad designada por la Comisión con arreglo al apartado 2.

4. La identificación única figurará en la etiqueta del producto, con arreglo a lo establecido por alguna de las medidas del apartado 7, letra c). Servirá para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 59. El identificador del producto figurará en la declaración UE de conformidad a que se refiere el artículo 15 y en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.

5. Los agentes económicos y los centros sanitarios guardarán por medios electrónicos el identificador del producto y de la fabricación de los productos, categorías o grupos de productos que suministran o les hayan suministrado a los que sean aplicables las medidas del apartado 7, letra a).

Miércoles, 2 de abril de 2014

6. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de identificación única para recopilar y tratar la información mencionada en el anexo V, parte B. Dicha información será accesible al público.
 7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados al objeto de:
 - a) determinar qué productos, categorías o grupos de productos se acogerán al sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación. La aplicación de esta identificación única será gradual, y comenzará por los productos de la clase de riesgo más elevado;
 - b) especificar qué datos figurarán en el identificador de fabricación, que podrán variar en función de la clase de riesgo del producto;
 - c) definir las obligaciones de los agentes económicos, los centros sanitarios y los usuarios profesionales, en particular en cuanto a la asignación de los caracteres numéricos o alfanuméricos, la colocación de la identificación única en la etiqueta, el almacenamiento de información en el sistema electrónico de identificación única y el uso de esta en los documentos e informes sobre el producto previstos en el presente Reglamento;
 - d) modificar o completar, en función del progreso técnico, la lista de información que figura en el anexo V, parte B.
 8. Al adoptar los actos a que hace referencia el apartado 7, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) la protección de los datos personales,
 - b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial, **siempre que no esté reñido con la protección de la salud pública**; [Enm. 97]
 - c) el planteamiento basado en el riesgo;
 - d) la relación entre coste y eficacia de las medidas;
 - e) la convergencia con otros sistemas internacionales de identificación única.
- e bis) la compatibilidad con los sistemas de identificación de productos sanitarios ya comercializados.* [Enm. 98]
- e ter) la compatibilidad con los otros sistemas de trazabilidad utilizados por el sector de los productos sanitarios.* [Enm. 99]

Artículo 23

Registro electrónico de los productos y de los agentes económicos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y procesar información necesaria y proporcionada para designar e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador, **y para garantizar la transparencia, así como el uso seguro y efectivo, poniendo a disposición de los usuarios pruebas actuales que sustenten la validez clínica y, cuando proceda, la utilidad del producto**. Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en el anexo V, parte A. [Enm. 100]
2. Antes de introducir en el mercado un producto no destinado a la evaluación del rendimiento, el fabricante o su representante autorizado indicarán en el sistema electrónico la información a que se refiere el apartado 1.
3. Antes de transcurrida una semana desde la introducción en el mercado de un producto no destinado a la evaluación del rendimiento, los importadores registrarán en el sistema electrónico la información a que se refiere el apartado 1.
4. En la primera semana tras una modificación de la información a que se refiere el apartado 1, el agente económico la actualizará en el sistema electrónico.

Miércoles, 2 de abril de 2014

5. Antes de transcurridos dos años desde la presentación de la información con arreglo a los apartados 2 y 3, y ulteriormente cada dos años, el agente económico confirmará la exactitud de los datos. De no haberse producido tal confirmación seis meses después de finalizado el plazo, cualquier Estado miembro podrá tomar medidas para suspender o restringir la comercialización del producto en su territorio hasta que se cumpla la obligación establecida en el presente apartado.
6. Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados al objeto de modificar, en función del progreso técnico, la lista de datos que deben comunicarse según lo establecido en el anexo V, parte A.

Artículo 24

~~Resumen de la~~ **Informe de** seguridad y del rendimiento **clínico**

1. El fabricante de productos de clase C o D no destinados a la evaluación del rendimiento elaborará un ~~resumen de informe sobre~~ la seguridad y del rendimiento **clínico del producto sobre la base de toda la información obtenida durante el estudio del rendimiento clínico. El fabricante elaborará también un resumen de dicho informe que deberá estar** redactado de manera clara para el usuario previsto ~~que sea fácilmente comprensible por profanos en la lengua o lenguas oficiales del país en el que se comercialice el producto. El proyecto de informe~~ Un borrador de este resumen formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que ~~vaya a evaluar~~ **deberá validarlo, como, en su caso, el organismo especial notificado que participe en la evaluación de** la conformidad con arreglo ~~al artículo~~ **a los artículos 40, y será validado por dicho organismo y 43 bis.**

1 bis. El resumen contemplado en el apartado 1 se pondrá a disposición del público a través de Eudamed, de conformidad con el artículo 25, párrafo segundo, letra b), y con el anexo V, Parte A, punto 15.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, ~~la forma y el formato de~~ presentación de la información que debe figurar **tanto en el informe como en el resumen de la seguridad y del rendimiento mencionados en el apartado 1.** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2. **[Enm. 102]**

Artículo 25

Base de datos europea

La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), según las condiciones y modalidades establecidas en el artículo 27 del Reglamento (UE) n° [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].

Formarán parte integrante de Eudamed:

- a) el sistema electrónico de identificación única a que se refiere el artículo 22;
- b) el sistema de registro electrónico de los productos y de los agentes económicos a que se refiere el artículo 23;
- c) el sistema electrónico de información sobre los certificados a que hace referencia el artículo 43, apartado 4;
- d) el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo establecido en el artículo 51;
- e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos a que se refiere el artículo 60;
- f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 66.

f bis) el sistema electrónico de registro de filiales y subcontratación al que se refiere el artículo 28 bis;

f ter) el sistema electrónico sobre «organismos especiales notificados» contemplado en el artículo 41 ter. [Enm. 103]

Miércoles, 2 de abril de 2014

~~Capítulo VII~~ **Capítulo VIII**

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado [Enm. 179]

SECCIÓN 1 — VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS

Artículo 59

Notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad

1. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 60, lo siguiente:

- a) todo incidente ~~grave~~ relacionado con productos comercializados en la Unión, **incluida la fecha y el lugar del incidente y la indicación de si se considera grave o no con arreglo a la definición del artículo 2; el fabricante proporcionará, cuando esté disponible, información sobre el paciente o el usuario y el profesional de la salud implicado en el incidente;**
- b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluso las realizadas en terceros países cuando afecten a productos que también se comercializan legalmente en la Unión y no se limiten al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán sin demora lo mencionado en el primer párrafo, y a más tardar quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con su producto. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

2. En el caso de incidentes ~~graves~~ similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto, cuya causa se haya identificado o cuando se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes, **incluidas campañas informativas específicas**, para fomentar **y permitir** que los profesionales de la salud, **incluidos los médicos y los farmacéuticos**, los usuarios y los pacientes comuniquen a la autoridad competente las sospechas de incidentes ~~graves~~ a los que se refiere el apartado 1, letra a). **Comunicarán esas medidas a la Comisión.**

Las autoridades competentes de los Estados miembros registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. La autoridad competente de un Estado miembro a quien lleguen dichas comunicaciones informará sin demora al fabricante del producto, quien le dará el seguimiento adecuado.

La autoridad competente de un Estado miembro notificará sin demora las comunicaciones a que se refiere el párrafo primero al sistema electrónico contemplado en el artículo 60, a no ser que el mismo incidente ya haya sido comunicado por el fabricante.

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros ~~se coordinarán para crear~~ **y tras consultar a las partes interesadas correspondientes, desarrollará** formularios ~~estructurados estándar en línea~~ de notificación **electrónica y no electrónica** de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los centros sanitarios que fabrican y utilizan los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4, comunicarán **inmediatamente** todo incidente ~~grave~~ y toda acción correctiva de seguridad a que hace referencia el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que están ubicados. [Enm. 180]

Artículo 60

Sistema electrónico de vigilancia de los productos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes ~~graves~~ y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 59, apartado 1;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 59, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes ~~graves~~ a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias a que hace referencia el artículo 62;
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 4;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 61, apartados 3 y 6.

f bis) los informes de las autoridades competentes sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad dentro de las instituciones sanitarias relacionados con los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4.

2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la **Comisión**, los organismos notificados **y los profesionales de la salud así como los fabricantes cuando la información afecte a sus productos.**

3. La Comisión propiciará que ~~los profesionales de la salud y el público tengan~~ **disponga de un nivel de** acceso adecuado al sistema electrónico. **Cuando se solicite información sobre un determinado producto sanitario para diagnóstico in vitro, dicha información se pondrá a disposición sin demora y en un plazo máximo de 15 días.**

4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalentes al aplicable en la Unión.

5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes ~~graves~~ y acciones correctivas de seguridad a que se refiere el artículo 59, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, apartado 2, los informes sobre incidentes graves a que se refiere el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo, y los informes sobre las tendencias a que se refiere el artículo 62, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:

- a) aquel en que se produjo el incidente;
- b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;
- c) el del domicilio social del fabricante;
- d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 43.

5 bis. Los informes y la información a que se refiere el artículo 60, apartado 5, deberán transmitirse también automáticamente a través del sistema electrónico al organismo notificado que haya expedido el certificado con arreglo al artículo 43. [Enm. 181]

Artículo 61

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 59. **Las autoridades competentes tendrán en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes. [Enm. 182]**

~~En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 59, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico a que se refiere el artículo 60, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente. [Enm. 183]~~

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles, y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras y de qué tipo, y harán un seguimiento de la investigación del incidente **grave** por el fabricante. [Enm. 184]

3. La autoridad competente que haya procedido a la evaluación, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 60, comunicará sin demora a las demás autoridades competentes las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante, o que se le hayan impuesto, para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse un incidente grave, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.

4. El fabricante velará por comunicar sin demora a los usuarios del producto en cuestión, mediante una nota de seguridad, las acciones correctivas adoptadas. Excepto en casos de urgencia, el borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad competente evaluadora o, en los casos a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, a la autoridad coordinadora, para que formulen observaciones. El contenido de la nota de seguridad será coherente en todos los Estados miembros, salvo que la situación de un Estado miembro justifique lo contrario.

El fabricante introducirá la nota de seguridad en el sistema electrónico mencionado en el artículo 60, en el cual será pública.

5. Las autoridades competentes designarán a una autoridad para coordinar las evaluaciones a que hace referencia el apartado 2 en los siguientes casos:

- a) cuando se produzcan en más de un Estado miembro incidentes graves similares relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;
- b) cuando las acciones correctivas de seguridad se realicen o vayan a realizarse en más de un Estado miembro.

A menos que las autoridades competentes acuerden otra cosa, la autoridad coordinadora será la del Estado miembro en que el fabricante tiene su domicilio social.

La autoridad competente coordinadora comunicará al fabricante, a las demás autoridades competentes y a la Comisión que ha asumido tal función.

6. La autoridad competente coordinadora desempeñará las siguientes funciones:

- a) supervisar la investigación del incidente grave por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;
- b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 las repercusiones del incidente grave en el certificado;
- c) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a) a c), el formato, el contenido y la frecuencia de los informes resumidos periódicos mencionados en el artículo 59, apartado 2.
- d) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes afectadas la aplicación de las acciones correctivas de seguridad apropiadas;
- e) informar a las demás autoridades competentes y a la Comisión, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 60, del avance y los resultados de su evaluación.

La designación de una autoridad coordinadora no afectará al derecho de las demás autoridades competentes a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Se comunicará a autoridad competente coordinadora y a la Comisión los resultados de la evaluación y las medidas que se adopten.

7. La Comisión asumirá las tareas de secretaría de la autoridad competente coordinadora en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 62

Notificación de tendencias

Los fabricantes de productos de clase C o D indicarán en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 60 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves, o de efectos indeseables previstos, con repercusiones significativas en la relación beneficio-riesgo contemplada en el anexo I, puntos 1 y 5, y que hayan generado o puedan generar riesgos (inaceptables frente a los beneficios previstos) para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas. El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia previsible o la gravedad de estos incidentes o efectos indeseables previstos en el producto, categoría o grupo de productos durante un plazo establecido en el manual de evaluación de la conformidad. Será de aplicación el artículo 61.

Artículo 63

Documentación de los datos de vigilancia de los productos

Los fabricantes actualizarán su documentación técnica con información sobre incidentes que reciban de los profesionales de la salud, pacientes y usuarios; sobre incidentes graves, acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 62 y notas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 4. Tendrán esta documentación a disposición de sus organismos notificados, que evaluarán cómo repercuten los datos de la vigilancia en la evaluación de la conformidad y en el certificado expedido.

Artículo 64

Actos de ejecución

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos 59 a 63 en las cuestiones siguientes:

- a) tipos de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;
- b) formularios armonizados de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificación de tendencias por parte de los fabricantes, a que se refieren los artículos 59 y 62;
- c) plazos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificación de tendencias por parte de los fabricantes, a que se refieren los artículos 59 y 62, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;
- d) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 61.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

SECCIÓN 2 — VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 65

Actividades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, ~~en caso necesario y justificado~~, podrán entrar en los locales de los agentes económicos, **inspeccionarlos** y recoger las necesarias muestras de productos **para su análisis en un laboratorio oficial**. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo ~~grave~~.

Miércoles, 2 de abril de 2014

1 bis. Las autoridades competentes designarán a inspectores facultados para que lleven a cabo los controles establecidos en el apartado 1. Los controles serán efectuados por los inspectores del Estado miembro en que se encuentre el agente económico. Dichos inspectores podrán contar con la asistencia de expertos nombrados por las autoridades competentes.

1 ter. También se podrán realizar inspecciones sin previo aviso. Siempre se tendrá en cuenta el principio de proporcionalidad en la organización y ejecución de inspecciones sin previo aviso, atendiendo especialmente al peligro potencial del producto de que se trate.

1 quater. Después de cada inspección realizada al amparo del apartado 1, la autoridad competente elaborará un informe sobre el cumplimiento por parte del agente económico de los requisitos jurídicos y técnicos con arreglo al presente Reglamento y sobre las acciones correctivas requeridas.

1 quinquies. La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de este informe al agente económico inspeccionado. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará al agente económico correspondiente la oportunidad de presentar observaciones. El informe de inspección definitivo mencionado en el apartado 1 ter se introducirá en el sistema electrónico previsto en el artículo 66.

1 sexies. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales celebrados entre la Unión y terceros países, los controles a que se refiere el apartado 1 podrán tener lugar también en las instalaciones de un agente económico ubicado en un tercer país, si el producto está destinado a ser comercializado en la Unión.

2. Los Estados miembros elaborarán planes estratégicos de control que incluirán las actividades de control previstas, así como los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlas a cabo. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento ~~la ejecución~~ de sus actividades ~~planes~~ de control, cada ~~cuatro años~~ **dos años** como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. ~~El Estado miembro afectado~~ **La Comisión podrá recomendar ajustes a los planes de control. Los Estados miembros harán** público un resumen de los resultados ~~y de las recomendaciones de la Comisión.~~ [Enm. 185]

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de vigilancia del mercado, cooperarán y compartirán sus resultados, también con la Comisión. En su caso, se pondrán de acuerdo sobre el reparto del trabajo y la especialización.

4. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán compartiendo información pertinente para su cometido y el ejercicio de sus funciones.

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países intercambiando información y apoyo técnico, y promoviendo actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 66

Sistema electrónico de vigilancia del mercado

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

- a) información sobre productos no conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 68, apartados 2, 4 y 6;
- b) información sobre productos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 70, apartado 2;
- c) información sobre el incumplimiento formal al que hace referencia el artículo 71, apartado 2;
- d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 72, apartado 2.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión, **la Agencia y los profesionales de la salud. La Comisión velará también por que el público disponga de un nivel de acceso adecuado al sistema electrónico. En particular, se asegurará de que, cuando se solicite información sobre un producto sanitario para diagnóstico in vitro específico, se proporcione sin demora y en el plazo máximo de quince días. La Comisión, tras consultar al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, ofrecerá una sinopsis de esta información, cada seis meses, para el público y los profesionales de la salud. Dicha información será accesible a través de la base de datos europea a que se refiere el artículo 25.** [Enm. 186]

Artículo 67

Evaluación de productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad a nivel nacional

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos de vigilancia u otra información, tengan motivos suficientes para creer que un producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, lo evaluarán frente a todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes. Los correspondientes agentes económicos cooperarán con las autoridades competentes en todo cuanto sea necesario.

Artículo 68

Productos no conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 67, comprueban que el producto que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas no cumple lo establecido en el presente Reglamento, exigirán sin demora al agente económico pertinente que emprenda todas las acciones correctivas y debidamente justificadas para que los cumpla, prohíba o restrinja su comercialización o la someta a requisitos específicos, retire o recupere el producto en un plazo razonable proporcionado a la naturaleza del riesgo.

2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las medidas que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.

3. Los agentes económicos velarán por que se adopten todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.

4. Si el correspondiente agente económico no adopta las acciones correctivas apropiadas en el plazo a que hace referencia el apartado 1, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas provisionales procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo.

Comunicarán sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.

5. La información a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión.

6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.

Miércoles, 2 de abril de 2014

7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas relativas al producto en cuestión.

Artículo 69

Procedimiento a escala de la Unión

1. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el artículo 68, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida provisional adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión la considera contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá a evaluarla. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

2. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 68, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará. Si en las situaciones mencionadas en los artículos 68 y 70 un Estado miembro o la Comisión consideran que el riesgo para la salud y la seguridad que plantea un producto no puede controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias y debidamente justificadas para garantizar la seguridad y la protección de la salud, incluidas la limitación o prohibición de su introducción en el mercado y puesta en servicio. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará los actos de ejecución de aplicación inmediata a los que hacen referencia los apartados 1 y 2 con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

Artículo 70

Productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 67, un Estado miembro comprueba que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, plantea un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otros aspectos de protección de la salud pública, exigirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para asegurarse de que dicho producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas adoptadas, a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 66. La información contendrá los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, las conclusiones de la evaluación del Estado miembro con la naturaleza del riesgo generado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

4. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 68, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 71

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable y proporcionado en los siguientes casos:
 - a) el mercado CE incumple los requisitos formales establecidos en el artículo 16;
 - b) un determinado producto no lleva el mercado CE, contra lo dispuesto en el artículo 16;
 - c) se le ha puesto indebidamente el mercado CE, según los procedimientos del presente Reglamento, a un producto que no está cubierto por él;
 - d) no se ha redactado la declaración UE de conformidad, o no está completa;
 - e) no se dispone de la información que debe presentar el fabricante en la etiqueta o en las instrucciones de uso, está incompleta o no figura en los idiomas requeridos;
 - f) no se dispone de la documentación técnica, incluida la evaluación clínica, o está incompleta.
2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, o bien para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.

Artículo 72

Medidas sanitarias preventivas

1. Cuando un Estado miembro, tras una evaluación de la cual se desprende que un producto, grupo o categoría específica de productos entrañan riesgo, considere que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, podrá adoptar medidas provisionales necesarias y justificadas.
2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión motivada mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas y decidirá, mediante actos de ejecución, si están justificadas o no. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

4. Si la evaluación a que hace referencia el apartado 3 pone de manifiesto que la comercialización o puesta en servicio de un producto, grupo o categoría específica de productos deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación de todos los Estados miembros con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 con el fin de adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas.

En este caso, cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 86 a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 73

Buenas prácticas administrativas

1. Se indicarán los motivos exactos en que se basa cualquier medida adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a los artículos 68 a 72. Cuando la medida se dirija a un agente económico concreto, se le notificará inmediatamente y se le comunicarán las vías de recurso de que dispone con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado y los plazos de presentación. Si la medida es de alcance general, se hará debidamente pública.
2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.
3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces.
4. Cuando en aplicación de lo dispuesto en los artículos 68 a 72 se haya tomado una medida relativa a un producto cuya evaluación de la conformidad realizó un organismo notificado, las autoridades competentes comunicarán la medida a dicho organismo notificado.

~~Capítulo VIII~~ **Capítulo IX**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, **Comité Asesor de Productos Sanitarios**, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos [Enm. 187]

Artículo 74

Autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Otorgarán a las autoridades los poderes, recursos, equipo y conocimientos necesarios para ejercer correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades designadas a la Comisión, que publicará una lista de autoridades competentes.
2. Para la aplicación de los artículos 48 a 58, los Estados miembros podrán designar un punto de contacto nacional distinto de una autoridad nacional. En tal caso, se entenderá que las referencias del presente Reglamento a una autoridad competente incluyen el punto de contacto nacional.

Artículo 75

Cooperación

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán y compartirán, también con la Comisión, la información necesaria para la aplicación uniforme del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros y la Comisión participarán en iniciativas internacionales de cooperación entre autoridades de reglamentación en el ámbito de los productos sanitarios.

Artículo 76

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido con arreglo al artículo 78 del Reglamento (UE) n° .../... [[Ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios], realizará, con la ayuda de la Comisión, como prevé el artículo 79 de dicho Reglamento, las tareas que le encomienda el presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 76 bis

Comité Asesor de Productos Sanitarios

El Comité Asesor de Productos Sanitarios (MDAC) creado de conformidad con las condiciones y modalidades definidas en el artículo 78 bis del Reglamento (UE) n° ... () llevará a cabo, con el apoyo de la Comisión las funciones que le atribuyen en el presente Reglamento. [Enm. 188]*

Artículo 76 ter

Comité de Evaluación de Productos Sanitarios

1. *Se crea un Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD), conforme a los principios de la máxima competencia científica, imparcialidad, transparencia y para evitar posibles conflictos de interés.*
2. *Cuando se realice una evaluación clínica de un producto concreto, el ACMD estará compuesto por:*
 - *un mínimo de cinco expertos clínicos en el ámbito de la recomendación y evaluación clínica solicitada;*
 - *un representante de la EMA;*
 - *un representante de la Comisión;*
 - *un representante de las organizaciones de pacientes designado por la Comisión de forma transparente tras una convocatoria de manifestaciones de interés, por un mandato renovable de tres años.*

El ACMD se reunirá a petición del MDCG y de la Comisión, y sus reuniones estarán presididas por un representante de la Comisión.

La Comisión velará por que la composición del ACMD corresponda a los conocimientos técnicos necesarios a los efectos de su recomendación y evaluación clínica.

La Comisión será responsable de proporcionar la secretaría del Comité.

3. *La Comisión creará un equipo de expertos clínicos en los campos médicos pertinentes para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que evalúe el ACMD.*

Para realizar la recomendación y evaluación clínica, los Estados miembros podrán proponer un experto, tras una convocatoria de manifestaciones de interés en toda la UE en la que la Comisión incluirá una definición clara del perfil solicitado. Se dará amplia publicidad a la publicación de dicha convocatoria. Todos los expertos tendrán que contar con la aprobación de la Comisión, y su mandato tendrá una validez de tres años, renovable.

Los miembros del ACMD se elegirán atendiendo a criterios de competencia y experiencia en el ámbito que corresponda. Ejercerán sus funciones con imparcialidad y objetividad. Serán completamente independientes y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún gobierno, organismo notificado ni fabricante. Todos los miembros publicarán una declaración de intereses.

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar los campos contemplados en el párrafo primero del presente apartado.

4. *El ACMD ejercerá las funciones que se definen en el artículo 44 bis. A la hora de adoptar su recomendación y evaluación clínica, los miembros del ACMD se esforzarán al máximo para alcanzar el consenso. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, el ACMD decidirá por mayoría de sus miembros. Las opiniones divergentes se adjuntarán al dictamen del ACMD.*

(*) La referencia y la fecha, etc.

Miércoles, 2 de abril de 2014

5. El ACMD adoptará su reglamento interno, que establecerá, en particular, procedimientos para:

- la adopción de dictámenes, también en casos de urgencia;
- la delegación de tareas en miembros ponentes y coponentes. [Enm. 260]

Artículo 77

Tareas del MDCG

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

- a) **emitir dictámenes de regulación sobre la base de una evaluación científica de determinados tipos de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro con arreglo al artículo 44 bis;**
- a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;
- a bis) **elaborar y documentar los elevados principios de competencia y cualificación y los procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua); los criterios de cualificación se referirán a las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad así como a los productos, tecnologías y ámbitos que se incluyen en el ámbito de la designación;**
- a ter) **revisar y aprobar los criterios de las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con la letra a bis);**
- a quater) **supervisar el grupo de coordinación de los organismos notificados, como se especifica en el artículo 37;**
- a quinquies) **asistir a la Comisión en la puesta a disposición, cada seis meses, de la sinopsis de los datos de vigilancia y de las actividades de vigilancia del mercado, incluidas las medidas sanitarias preventivas tomadas; podrá accederse a esta información a través de la base de datos europea del artículo 25; [Enm. 261]**
- b) ~~contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42; [Enm. 190]~~
- c) contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la realización de la evaluación clínica por los fabricantes y la evaluación por los organismos notificados;
- d) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación en los ámbitos de los estudios del rendimiento clínico, la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado;
- e) asesorar y ayudar a la Comisión, a petición de esta, a evaluar cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;
- f) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 78

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea («los laboratorios de referencia de la UE») para productos, categorías o grupos de productos específicos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, cuando cumplan los criterios establecidos en el apartado 3. La Comisión solo designará laboratorios para los cuales un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión hayan presentado una solicitud de designación.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2. Dentro del ámbito de aplicación de su designación, los laboratorios de referencia de la UE realizarán, cuando corresponda, las tareas siguientes:

- a) verificar si los productos de clase D cumplen las ETC, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, según establece el artículo 40, apartado 2, segundo párrafo;
- b) analizar **en laboratorio** muestras de productos ~~o lotes de productos~~ de clase D, según establecen el anexo VIII, punto 5.7, y el anexo X, punto 5.1; **a petición de las autoridades competentes respecto de las muestras recogidas durante las actividades de vigilancia del mercado, en virtud del artículo 65, y a petición de los organismos notificados respecto de las muestras recogidas durante las inspecciones sin previo aviso, en virtud del anexo VII, punto 4.4;** [Enm. 191]
- c) ofrecer a la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;
- d) brindar asesoramiento científico ~~actualizado~~ y **asistencia técnica** sobre **la definición de los avances más recientes de** productos, categorías o grupos de productos específicos; [Enm. 192]
- e) crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia y hacer pública la lista de los mismos y de sus respectivas tareas;
- f) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad, **en especial para la comprobación de lotes de clase D y para** la vigilancia del mercado; [Enm. 193]
- g) colaborar con los organismos notificados para establecer las mejores prácticas para los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- h) hacer recomendaciones sobre materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango para metrología;
- i) contribuir a establecer **ETC, así como** normas internacionales; [Enm. 194]
- j) emitir dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.

3. Los laboratorios de referencia de la UE deberán satisfacer los siguientes criterios:

- a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el que han sido designados; **el conocimiento y la experiencia adecuados se basarán en:**
 - i) **la experiencia de evaluar los diagnósticos in vitro de alto riesgo y de llevar a cabo las pruebas de laboratorio pertinentes;**
 - ii) **el conocimiento profundo de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de alto riesgo y las tecnologías pertinentes;**
 - iii) **la experiencia de laboratorio demostrada en alguna de las áreas siguientes: laboratorio de pruebas o calibración, institución o autoridad de control, laboratorio de referencia nacional para los productos de clase D, control de calidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, desarrollo de materiales de referencia para diagnóstico in vitro, calibración de los productos sanitarios de diagnóstico; laboratorios o bancos de sangre que evalúen y utilicen de forma experimental diagnósticos in vitro de alto riesgo o, si procede, los fabriquen a nivel interno;**
 - iv) **el conocimiento y la experiencia de pruebas de productos o de lotes, comprobaciones de calidad, diseño, fabricación y uso de diagnósticos in vitro;**
 - v) **el conocimiento de los riesgos de la salud para los pacientes, sus parejas y los beneficiarios de las donaciones o las preparaciones de sangre, de órganos o de tejidos relacionadas con el uso y, en especial, el funcionamiento incorrecto de los diagnósticos in vitro de alto riesgo;**

Miércoles, 2 de abril de 2014

vi) *el conocimiento del presente Reglamento y la legislación, las normas y las directrices aplicables, el ETC, de normas armonizadas aplicables, requisitos específicos del producto y documentos de orientación pertinentes;*

vii) *la participación en los programas pertinentes de evaluación de la calidad internos y externos por parte de organismos internacionales y nacionales. [Enm. 195]*

- b) disponer del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen;
 - c) conocer suficientemente las normas y las mejores prácticas internacionales;
 - d) tener una organización y una estructura administrativa adecuadas;
 - e) garantizar que su personal respeta la confidencialidad de la información y los datos a los que accede al desempeñar sus tareas;
 - f) actuar en interés público y de manera independiente;
 - g) garantizar que su personal no tiene intereses financieros o de otro tipo en el sector de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que puedan afectar a su imparcialidad; declarar cualquier otro interés directo e indirecto que puedan tener en el sector y actualizar esta declaración cuando se produzcan cambios relevantes.
4. Los laboratorios de referencia de la UE podrán recibir una contribución financiera de la Unión.

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y el importe de la contribución financiera de la Unión a los laboratorios de referencia de la UE, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, ~~podrán tener que~~ **deberán** pagar tasas para cubrir ~~total o parcialmente~~ **totalmente** los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes. [Enm. 196]

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 85, con el fin de:
- a) modificar o completar las tareas de los laboratorios de referencia de la UE, enumeradas en el apartado 2, y los criterios que deben cumplir, establecidos en el apartado 3;
 - b) establecer el nivel y la estructura de las tasas (mencionadas en el apartado 5) que puede cobrar un laboratorio de referencia de la UE por sus dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia.

7. Los laboratorios de referencia de la UE estarán sometidos a controles, incluidas visitas sobre el terreno y auditorías, de la Comisión para comprobar si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Si los controles ponen de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos que le permitan realizar las tareas para las que ha sido designado, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas oportunas, incluida la retirada de la designación.

Artículo 79

Registros de productos

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para ~~alentar~~ **garantizar** la creación de registros ~~de determinados tipos de~~ productos sanitarios **para diagnóstico *in vitro*** con el fin de recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. **Se crearán sistemáticamente registros para los productos de las clases C y D.** Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento. [Enm. 197]

Miércoles, 2 de abril de 2014

~~Capítulo IX~~ **Capítulo X**

Confidencialidad, protección de datos, financiación, sanciones [Enm. 200]

Artículo 80

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento y sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales de los Estados miembros en materia de secreto médico, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos a los que accedan al desempeñar sus tareas con el fin de proteger:

- a) los datos personales, con arreglo a la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n° 45/2001;
- b) los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;
- c) la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular, a efectos de investigaciones, inspecciones o auditorías.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información confidencial intercambiada entre las autoridades competentes y entre ellas y la Comisión seguirá siéndolo a menos que la autoridad que la originó haya aceptado su divulgación.

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere a intercambio de información y difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con quienes hayan concluido acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 81

Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.

2. El Reglamento (CE) n° 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 82

Cobro de tasas

El presente Reglamento no excluye la posibilidad de que los Estados miembros cobren una tasa por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel *sea comparable y* se fije de forma transparente y basada en el principio de recuperación de los costes. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas como mínimo tres meses antes de adoptarlas. [Enm. 198]

Artículo 83

Sanciones

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. **El carácter disuasorio de la sanción se establecerá en función del lucro obtenido como consecuencia del incumplimiento.** Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el ... (*), y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas. [Enm. 199]

(*) Tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

~~Capítulo X~~ **Capítulo XI**

Disposiciones finales [Enm. 201]

Artículo 84

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Productos Sanitarios establecido por el artículo 88 del Reglamento (UE) n° [Ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, leído en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según proceda.

Artículo 85

Ejercicio de la delegación

1. La Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a los que se refieren el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7, el artículo 23, apartado 7, el artículo 27, apartado 2, el artículo 38, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5, el artículo 49, apartado 7, el artículo 51, apartado 3, el artículo 72, apartado 4, y el artículo 78, apartado 6, a reserva de las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7, el artículo 23, apartado 7, el artículo 27, apartado 2, el artículo 38, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5, el artículo 49, apartado 7, el artículo 51, apartado 3, el artículo 72, apartado 4, y el artículo 78, apartado 6, se concederá a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7, el artículo 23, apartado 7, el artículo 27, apartado 2, el artículo 38, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5, el artículo 49, apartado 7, el artículo 51, apartado 3, el artículo 72, apartado 4, y el artículo 78, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a alguno de los artículos enumerados en el apartado 1 entrará en vigor únicamente si ni el Parlamento y el Consejo han planteado objeción al respecto en el plazo de dos meses a partir de la notificación del acto o si, antes de la expiración de ese período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de su intención de no plantear objeciones. El plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 86

Procedimiento de urgencia de actos delegados

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los que se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 85. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora tras la notificación de la decisión de objetar por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Artículo 87

Disposiciones transitorias

1. A partir de ... (*), será nula toda publicación de una notificación relativa a un organismo notificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE.
2. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, a excepción de los certificados expedidos con arreglo al anexo VI de la Directiva 98/79/CE, que serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE después de la entrada en vigor del presente Reglamento serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
3. No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, los productos que se ajusten al presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes de su fecha de aplicación.
4. No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que se ajusten al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo a lo dispuesto en el mismo antes de su fecha de aplicación.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 y en el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período comprendido entre el [fecha de aplicación] y el [dieciocho meses después de la fecha de aplicación], cumplan lo dispuesto en el artículo 23, apartados 2 y 3, y en el artículo 43, apartado 4, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 10 y al artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE.
6. Las autorizaciones concedidas por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al artículo 9, apartado 12, de la Directiva 98/79/CE mantendrán la validez en ellas indicada.

Artículo 88

Evaluación

A más tardar ... (**), la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y establecerá un informe de evaluación sobre los avances hacia la consecución de los objetivos del mismo, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicarlo.

Artículo 89

Derogación

Queda derogada la Directiva 98/79/CE con efectos a partir del ... (***), con la excepción del artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, que quedan derogados con efectos a partir del ... (****).

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XIV.

Artículo 90

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del ... (*****).

(*) Fecha de aplicación del presente Reglamento.

(**) Cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

(***) Fecha de aplicación del presente Reglamento.

(****) 18 meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

(*****) **Tres años** después de su entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:
- a) El artículo 23, ~~apartados 2 y 3, y el artículo 43, apartado 4, serán aplicables~~, **apartado 1, será aplicable** a partir del ... (*).
- b) Los artículos 26 a 38 serán aplicables a partir del ... (**). Sin embargo, antes del ... (***) , las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 26 a 38 se aplicarán únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento.
- b bis) El artículo 74 será aplicable a partir del ... (****).**
- b ter) Los artículos 75 a 77 serán aplicables a partir del ... (*****).**
- b quater) Los artículos 59 a 64 serán aplicables a partir del ... (*****).**
- b quinquies) El artículo 78 será aplicable a partir del ... (*****).**
- 3 bis. Los actos de ejecución a que se refiere el artículo 31, apartado 4, el artículo 40, apartado 9, el artículo 42, apartado 8, el artículo 46, apartado 2, el artículo 58 y el artículo 64, se adoptarán a más tardar ... (*****). [Enm. 202]**

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

(*) Treinta meses después de la fecha de aplicación mencionada en el apartado 2 entrada en vigor del presente Reglamento.

(**) Seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(***) Fecha de aplicación del presente Reglamento.

(****) Seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(*****) 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(*****) 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(*****) 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXOS

- I Requisitos generales de seguridad y rendimiento
 - II Documentación técnica
 - III Declaración UE de conformidad
 - IV Marcado CE de conformidad
 - V Información que debe presentarse con el registro de los productos y los agentes económicos con arreglo al artículo 23 y datos del identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única de productos al que se refiere el artículo 22
 - VI Requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados
 - VII Criterios de clasificación
 - VIII Evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total y el examen del diseño
 - IX Evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo
 - X Evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad de la producción
 - XI Contenido mínimo de los certificados expedidos por un organismo notificado
 - XII Indicios clínicos y seguimiento poscomercialización
 - XIII Estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo
 - XIV Tabla de correspondencias
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO I**REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO****I. REQUISITOS GENERALES**

1. Los productos alcanzarán el rendimiento previsto por el fabricante y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. No comprometerán directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud.

Esto implicará:

- reducir lo más posible el riesgo derivado de un uso equivocado debido a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
 - tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y formación y el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros).
2. Las soluciones elegidas por el fabricante para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido. Para reducir los riesgos, el fabricante deberá gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. El fabricante aplicará los siguientes principios, en este orden de prioridad:
 - a) señalar los peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados derivados del uso previsto y del uso indebido previsible;
 - b) eliminar los riesgos en la medida de lo posible, con diseño y fabricación inherentemente seguros;
 - c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; y
 - d) proporcionar formación a los usuarios o informarles de los riesgos residuales.
 3. Las características y el rendimiento del producto no se verán negativamente afectados en grado tal que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante la vida útil del producto indicada por el fabricante, cuando el producto esté sometido a los esfuerzos posibles en condiciones normales y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante. En caso de que no se especifique su vida útil, se aplicará el mismo principio a la vida útil razonablemente previsible para un producto de ese tipo, teniendo en cuenta su finalidad prevista y su uso previsible.
 4. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que sus características y rendimiento durante su uso previsto no se vean afectados negativamente por las condiciones de almacenamiento y transporte (fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.
 5. Todos los riesgos conocidos y previsibles y efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios que el producto tenga para el paciente en condiciones normales de uso.

Miércoles, 2 de abril de 2014

II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN

6. Características de rendimiento

- 6.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de tal manera que sus características permitan conseguir la finalidad prevista, basándose en métodos científicos y técnicos adecuados. Deberán alcanzar el rendimiento declarado por el fabricante, y especialmente, cuando proceda:
- la eficacia analítica, en términos de exactitud (veracidad y precisión), sesgo, sensibilidad y especificidad analíticas, límites de detección y cuantificación, amplitud de medida, linealidad, valor de corte, repetibilidad, reproducibilidad, incluida la determinación de los criterios apropiados de recogida de muestras, manipulación y control de interferencias endógenas y exógenas conocidas, reacciones cruzadas; y
 - el rendimiento clínico, **incluidas las medidas de validez clínica**, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor diagnóstico de un resultado positivo y de un resultado negativo, cociente de verosimilitudes, valores previstos en colectivos sanos o enfermos; **y, si procede, las medidas de utilidad clínica. En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, se requieren indicios de la utilidad clínica del producto para la finalidad prevista (selección de pacientes ya diagnosticados con una afección o predisposición que se han considerados idóneos para un tratamiento específico). En el caso de una prueba diagnóstica con fines terapéuticos, el fabricante deberá proporcionar los indicios clínicos relacionados con el efecto de una prueba positiva o negativa en 1) el cuidado del paciente; y 2) los resultados sanitarios, cuando se utilice orientada a la intervención terapéutica declarada. [Enm. 203]**
- 6.2. El producto mantendrá su rendimiento durante la vida útil indicada por el fabricante.
- 6.3. Si el rendimiento de los productos depende del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los mismos para un analito determinado quedará garantizada mediante los procedimientos de medición de referencia y materiales de referencia disponibles y adecuados, o mediante los materiales de referencia de alto rango para metrología disponibles y adecuados. El producto se diseñará y fabricará de modo que el usuario pueda obtener resultados de medición de muestras de pacientes cuya trazabilidad conduzca a materiales de referencia de alto rango para metrología o procedimientos de medición de referencia disponibles, siguiendo las instrucciones y datos del fabricante.

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 7.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se garanticen las características y el rendimiento establecidos el capítulo I (Requisitos generales).
- Se prestará especial atención a la posibilidad de que disminuya la eficacia analítica por incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras o el analito que debe detectarse (tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
- 7.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, para los pacientes y las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 7.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos derivados de sustancias desprendidas o vertidas por el producto. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y a los alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos derivados de la incorporación o el desprendimiento no intencionados de sustancias, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana

- 8.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación se diseñarán de modo que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el usuario, profesional o profano, o, en su caso, otras personas.

El diseño:

- a) permitirá una manipulación fácil
- y, en caso necesario,
- b) reducirá en la medida de lo posible y apropiado cualquier fuga de microbios del producto o exposición a ellos durante su uso,
- c) impedirá la contaminación microbiana del producto o la muestra.
- 8.2. Los productos en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado microbiológico especial se diseñarán, fabricarán y embalarán a fin de garantizar que mantengan dicho estado al introducirse en el mercado y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el paquete estéril se abra o se dañe.
- 8.3. Los productos en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado microbiológico especial se habrán elaborado, fabricado y, en su caso, esterilizados mediante métodos validados apropiados.
- 8.4. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán en condiciones (por ejemplo, medioambientales) adecuadamente controladas.
- 8.5. Los sistemas de embalaje destinados a productos no estériles deberán mantener la integridad y limpieza del producto indicadas por el fabricante y, si el producto debe esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.
- 8.6. El etiquetado del producto distinguirá los productos idénticos o similares introducidos en el mercado a la vez en condiciones estériles y no estériles.

9. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico

- 9.1. Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias procedentes de animales, dichos tejidos, células y sustancias se tratarán, conservarán, someterán a prueba y manipularán del modo que ofrezca las máximas garantías de seguridad para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de virus durante el proceso de fabricación. Esto puede no ser aplicable a determinados productos si la actividad del virus y demás patógenos transmisibles forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación podría comprometer el rendimiento del producto.

- 9.2. Cuando los productos contengan células, sustancias o tejidos humanos, las fuentes, los donantes o las sustancias de origen humano se seleccionarán, y las células, sustancias o tejidos humanos se tratarán, conservarán, someterán a prueba y manipularán del modo que ofrezca las máximas garantías de seguridad para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de virus durante el proceso de fabricación. Esto puede no ser aplicable a determinados productos si la actividad del virus y demás patógenos transmisibles forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación podría comprometer el rendimiento del producto.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 9.3. Cuando los productos contengan células o sustancias de origen microbiano, estas se tratarán, conservarán, someterán a prueba y manipularán del modo que ofrezca las máximas garantías de seguridad para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de virus durante el proceso de fabricación. Esto puede no ser aplicable a determinados productos si la actividad del virus y demás patógenos transmisibles forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación podría comprometer el rendimiento del producto.

10. Interacción de los productos con su entorno

- 10.1. Cuando un producto esté destinado a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión, será segura y no alterará el rendimiento previsto. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones que debe manipular el usuario se diseñarán y fabricarán de modo que se minimice todo riesgo de conexión incorrecta.

- 10.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible y apropiado:

- a) el riesgo de lesiones para el usuario, profesional o profano, u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas;
- b) el riesgo de uso equivocado debido a características ergonómicas, a factores humanos y al entorno en el que está destinado a utilizarse el producto;
- c) los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, presión, humedad, variaciones de temperatura o interferencias de las señales de radio;
- d) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a las que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso;
- e) el riesgo asociado a la posible interacción negativa entre el programa informático y el entorno en el que funciona e interactúa;
- f) los riesgos de la incorporación accidental de sustancias al producto;
- g) el riesgo de identificación incorrecta de muestras;
- h) el riesgo de toda interferencia previsible con otros productos.

- 10.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se minimicen los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará especial atención a los productos cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.

- 10.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que el ajuste, calibración y mantenimiento, cuando sean necesarios para alcanzar el rendimiento previsto, puedan hacerse de forma segura.

- 10.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de modo que la interoperabilidad sea fiable y segura.

- 10.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y de cualquier sustancia residual por el usuario, profesional o profano, u otra persona.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 10.7. La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

11. Productos con función de medición

- 11.1. Los productos cuya función primaria sea la medición analítica se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen la suficiente exactitud, precisión y estabilidad de medición dentro de los límites de exactitud adecuados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y los procedimientos y materiales de referencia de medición disponibles y apropiados. Los límites de exactitud serán indicados por el fabricante.
- 11.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición y expresadas en unidades legales se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo ⁽¹⁾.

12. Protección contra las radiaciones

- 12.1. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los usuarios, profesionales o no, u otras personas a la radiación emitida (prevista, no intencional, parásita o dispersa) se reduzca lo más posible.
- 12.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible,
- a) se diseñarán y fabricarán de forma que sus características y la cantidad de radiación emitida sean controlables o regulables, y
 - b) dispondrán de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.
- 12.3. Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

13. Programas informáticos incorporados a los productos y programas autónomos

- 13.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos sus programas informáticos y los programas autónomos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el rendimiento de acuerdo con la finalidad prevista. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible y apropiado los riesgos consiguientes.
- 13.2. Cuando los productos lleven incorporados programas informáticos, o consistan en programas autónomos que sean un producto por sí mismos, los programas se desarrollarán y fabricarán con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, validación y verificación.
- 13.3. Los programas informáticos a que se refiere el presente capítulo que estén destinados a su uso en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).

14. Productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella

- 14.1. Para los dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella, en caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible y apropiado los riesgos consiguientes.
- 14.2. Los productos en los cuales la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna estarán provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía.

⁽¹⁾ DO L 39 de 15.2.1980.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 14.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de este u otros productos o equipos en el entorno previsto.
- 14.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo conforme a lo previsto.
- 14.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite en la medida de lo posible el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario, profesional o profano, u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.

15. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

- 15.1. Los dispositivos se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al usuario, profesional o profano, u otras personas frente a los riesgos mecánicos.
- 15.2. Los dispositivos deberán ser lo suficientemente estables en las condiciones operativas previstas. Deberán poder resistir a las tensiones inherentes al ámbito de funcionamiento previsto y mantener dicha resistencia durante toda su vida útil, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.
- 15.3. Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.

Cualquier resguardo u otro medio incluido en el producto para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento normal del producto indicado por el fabricante.

- 15.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones que generan, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitarlas, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del rendimiento especificado.
- 15.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo posible los riesgos derivados del ruido que emiten, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducirlo, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del rendimiento especificado.
- 15.6. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario, profesional o profano, u otra persona se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.
- 15.7. Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o la reposición, la conexión o la reconexión de determinadas piezas o durante su uso que puedan entrañar riesgos deberán impedirse con el diseño y la construcción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas o en sus cubiertas.

La misma información deberá facilitarse en las piezas móviles o en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

- 15.8. Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones normales de uso.

16. Protección frente a los riesgos de productos para autodiagnóstico ~~o análisis de cabecera~~

- 16.1. Los productos para autodiagnóstico ~~o análisis de cabecera~~ se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta la capacidad y los medios del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar de la técnica y el entorno del usuario previsto. La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario previsto.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 16.2. Los productos para autodiagnóstico ~~o análisis de cabecera~~ se diseñarán y fabricarán de forma que
- sean, en todas las fases del procedimiento, fáciles de utilizar por el usuario previsto y
 - se reduzca todo lo posible el riesgo de error del usuario previsto en la manipulación del producto o de la muestra y, si procede, en la interpretación de los resultados.
- 16.3. Los productos para autodiagnóstico ~~o análisis de cabecera~~ dispondrán, cuando sea razonablemente posible, de un procedimiento por el que el usuario previsto pueda: **[Enm. 204]**
- verificar que, en el momento de su utilización, el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
 - recibir una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.

III. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA CON EL PRODUCTO

17. Etiqueta e instrucciones de uso

17.1. Requisitos generales en relación con la información suministrada por el fabricante

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y comunicarán información sobre seguridad y rendimiento al usuario, profesional o profano, o, en su caso, a otras personas. Dicha información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, **y debe encontrarse disponible en el sitio web del fabricante**, teniendo en cuenta lo siguiente: **[Enm. 206]**

- i) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas. Algunos productos podrán incluir información separada para usuarios profesionales y profanos.
- ii) La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios productos.

Cuando se suministren a un usuario o lugar varios productos, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar más ejemplares.
- iii) En casos excepcionales y debidamente justificados podrán no ser necesarias las instrucciones de uso, o podrán abreviarse, si el producto puede utilizarse de modo seguro y con arreglo a la finalidad prevista por el fabricante sin ayuda de tales instrucciones.
- iv) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas, pero podrán completarse con impresos de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.
- v) Cuando el producto se destine únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso podrán presentarse de otro modo que en papel (en formato electrónico, por ejemplo), salvo cuando se trate de análisis de cabecera.
- vi) En la información suministrada por el fabricante se incluirán riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, como limitaciones, ~~contraindicaciones~~, precauciones o advertencias. **[Enm. 207]**
- vii) Cuando proceda, esta información se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas armonizadas o a las ETC. En los ámbitos para los que no existan normas ni ETC, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- viii) Cuando los productos contengan una sustancia o mezcla que puedan considerarse peligrosas por la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y su forma de presentación, serán de aplicación los pictogramas de peligro y los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n° 1272/2008. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los correspondientes pictogramas de peligro se colocarán en la etiqueta, y el resto de la información requerida por dicho Reglamento se recogerá en las instrucciones de uso.
- ix) Serán de aplicación las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de uso ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

17.2. Información de la etiqueta

La etiqueta incluirá los siguientes datos:

- i) La denominación o el nombre comercial del producto.
- ii) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto y, si no es evidente para el usuario, su finalidad prevista.
- iii) El nombre, la marca o denominación comercial registrada del fabricante y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
- iv) Si se trata de productos importados, el nombre, la marca o denominación comercial registrada del representante autorizado establecido en la Unión y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
- v) La indicación de que el producto es para diagnóstico *in vitro*.
- vi) El código o número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso.
- vii) En su caso, la identificación única del producto.
- viii) Una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, sin detrimento de su rendimiento, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando proceda, el día, por ese orden.
- ix) Cuando no se tenga indicación de dicha fecha, el año de fabricación. Este podrá incluirse como parte del número de lote o de serie, si la fecha es claramente identificable.
- x) Cuando proceda, una indicación del contenido neto, en peso o volumen, en número de unidades, o en una combinación de estos u otros términos que reflejen con exactitud el contenido del envase.
- xi) Una indicación de toda condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable.
- xii) Cuando proceda, la indicación de que el producto es estéril y del método de esterilización, o de su estado microbiológico o de limpieza especial.
- xiii) Las advertencias o las precauciones que deban tomarse y que haya que poner inmediatamente en conocimiento del usuario, profesional o profano, u otras personas. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso.
- xiv) En su caso, las instrucciones especiales de manipulación.
- xv) ~~Si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho, la indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión; [Enm. 208]~~

Miércoles, 2 de abril de 2014

- xvi) Si el producto es para autodiagnóstico o análisis de cabecera, la indicación de este hecho.
- xvii) Si el producto está únicamente destinado a la evaluación del rendimiento, la indicación de este hecho.
- xviii) Cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que puedan ser, a su vez, productos independientes, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en este punto.
- xix) Siempre que sea razonable y factible, los productos y los componentes separados irán identificados, en lotes cuando proceda, para que puedan tomarse las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo que planteen los productos y los componentes desmontables.

17.3. Información de las instrucciones de uso

17.3.1. Las instrucciones de uso incluirán los siguientes datos:

- i) La denominación o el nombre comercial del producto.
- ii) Su finalidad prevista, **que puede consistir e:** [Enm. 209]
 - lo que detecta o mide;
 - su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, **pronóstico, pruebas diagnósticas con fines terapéuticos**); [Enm. 210]
 - la afección, enfermedad o factor de riesgo específico que pretende detectar, definir o diferenciar;
 - si es automático;
 - si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;
 - el tipo de muestras que necesita; y
 - en su caso, la población destinataria de las pruebas;
 - **en el caso de las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, la población destinataria y las instrucciones de uso pertinentes con los procedimientos terapéuticos asociados.** [Enm. 211]
- iii) La indicación de que el producto es para diagnóstico *in vitro*.
- iv) El usuario previsto, según proceda (profesionales de la salud, profanos).
- v) El principio de ensayo.
- vi) La descripción de los reactivos, calibradores y materiales de control y de las posibles limitaciones de uso (si solo sirven para un instrumento específico).
- vii) La lista de materiales que se suministran y la de materiales específicos necesarios pero no suministrados.
- viii) En el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general:
 - información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, o
 - información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- ix) La indicación de cualquier condición especial de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, etc.) o de manipulación aplicable.
- x) Estabilidad durante el uso: condiciones de almacenamiento, vida útil después de abierto el envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, según el caso.
- xi) Si el producto se suministra en condiciones estériles, la indicación de este hecho, el método de esterilización y las instrucciones en caso de que se dañe el envase estéril antes de su utilización.
- xii) Información que permita al usuario o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Esta información incluirá, en su caso:
 - advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del producto, indicados por cambios de aspecto que puedan afectar al rendimiento;
 - advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;
 - advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones, tratamientos u otros procedimientos (interferencias electromagnéticas que emite el producto y afectan a otros equipos);
 - precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que sean carcinógenos, mutágenos, tóxicos o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario;
 - si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho; la indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;
 - si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización; debe facilitarse información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones.
- xiii) Cualquier advertencia o precaución relacionadas con material potencialmente infeccioso que lleve el producto.
- xiv) Cuando proceda, requisitos de instalaciones especiales (un entorno limpio), formación especial (en protección contra las radiaciones), o cualificaciones particulares del usuario previsto del producto.
- xv) Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra.
- xvi) Datos sobre preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso (esterilización, montaje final, calibración, etc.).
- xvii) Datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:
 - detalles acerca de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, incluidas limpieza y desinfección;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;
 - información sobre la calibración necesaria para que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista;
 - métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o revisión.
- xviii) Cuando proceda, recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad.
- xix) Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de la veracidad, e identificación de los materiales de referencia o procedimientos de medición de referencia de alto rango.
- xx) Procedimiento de ensayo, cálculo e interpretación de los resultados y, en su caso, si se tendrán en cuenta pruebas confirmatorias.
- xxi) Eficacia analítica (sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para controlar las interferencias conocidas), limitaciones del método e información acerca de la utilización por el usuario de los materiales y procedimientos de medida de referencia disponibles.
- xxii) En su caso, características del rendimiento clínico, como la sensibilidad y especificidad diagnósticas.
- xxiii) Cuando sea pertinente, los intervalos de referencia.
- xxiv) Información sobre sustancias interfirientes o limitaciones (indicios visuales de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan afectar al rendimiento del producto.
- xxv) Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y sus componentes consumibles que hayan sido utilizados. Esta información incluirá, en su caso:
- riesgos infecciosos o microbianos (componentes consumibles contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano);
 - riesgos para el medio ambiente (pilas o materiales que emiten niveles peligrosos de radiación);
 - riesgos físicos (explosión).
- xxvi) El nombre, la marca o denominación comercial registrada del fabricante y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación, junto con un número de teléfono o fax o la dirección de internet para obtener asistencia técnica.
- xxvii) Fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificación de la última revisión.
- xxviii) Un aviso destinado al usuario, profesional o profano, de que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.
- xxix) Cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que puedan ser, a su vez, productos independientes, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en este punto.

Miércoles, 2 de abril de 2014

17.3.2. Además, las instrucciones de uso de los productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera se ajustarán a los siguientes principios:

- i) se detallará el procedimiento de ensayo, la preparación de reactivos, la recogida de muestras o su preparación, y se indicará cómo realizar el ensayo e interpretar los resultados;
 - i bis) Las instrucciones de uso serán de fácil comprensión para los no expertos y serán revisadas por los representantes de las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes. [Enm. 212]***
 - ii) los resultados se expresarán y presentarán de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario previsto;
 - iii) se indicará al usuario cómo actuar en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado, y se le informará de los límites del ensayo y la posibilidad de resultados positivos falsos o negativos falsos. Se le dará también información sobre los factores que pueden afectar a los resultados del ensayo (edad, sexo, menstruación, infección, ejercicio, ayuno, régimen alimentario o medicación);
 - iv) la información de los productos para autodiagnóstico dejará claro que el usuario no debe adoptar decisiones significativas de tipo médico sin consultar previamente al profesional sanitario que proceda;
 - v) la información de los productos para autodiagnóstico de seguimiento de una enfermedad existente especificará que el paciente solo adaptará el tratamiento si ha recibido la formación necesaria para ello.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO II**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

La documentación técnica y, en su caso, el resumen de la documentación técnica que debe elaborar el fabricante incluirá, en particular, los siguientes elementos:

1. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, INCLUIDAS LAS VARIANTES Y LOS ACCESORIOS**1.1. Descripción y especificaciones del producto**

- a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista.
- b) Identificador del producto al que se refiere el artículo 22, apartado 1, letra a), inciso i), asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto debe basarse en un sistema de identificación única, o cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad.
- c) Finalidad prevista del producto, que puede incluir:
 - i) lo que detecta o mide;
 - ii) su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, **pronóstico, pruebas diagnósticas con fines terapéuticos**); [Enm. 213]
 - iii) la afección, enfermedad o factor de riesgo específico que pretende detectar, definir o diferenciar;
 - iv) si es automático;
 - v) si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;
 - vi) el tipo de muestras que necesita;
 - vii) en su caso, la población destinataria de las pruebas;
 - viii) el usuario previsto;
 - viii bis) en el caso de las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, la población destinataria y las instrucciones de uso pertinentes con los procedimientos terapéuticos asociados.** [Enm. 214]
- d) Principio del método de ensayo o principios de funcionamiento del instrumento.
- e) Clase de riesgo del producto y norma de clasificación según el anexo VII.
- f) Componentes y, si procede, sus ingredientes reactivos (anticuerpos, antígenos, cebadores de ácidos nucleicos) y, cuando proceda:
- g) Material de recogida y transporte de muestras suministrado con el producto, o instrucciones de uso recomendadas.
- h) Para instrumentos de análisis automatizados: características específicas del ensayo o de ensayos concretos;
- i) Para análisis automatizados: características específicas del instrumental o de instrumentos concretos.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- j) Programas informáticos que vayan a ser utilizados con el producto.
- k) Lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse.
- l) Accesorios y demás productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y otros productos, que vayan a utilizarse con el producto.

1.2. Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

- a) Compendio de la anterior generación del producto del mismo fabricante, si existe.
- b) Compendio de los productos similares del mismo fabricante disponibles en el mercado de la UE o internacional, si existen.

2. INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

- a) Conjunto completo de
 - etiquetas colocadas en el producto y en su embalaje;
 - instrucciones de uso.
- b) Lista de variantes lingüísticas para los Estados miembros donde va a ser comercializado el producto.

3. INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

3.1. Información sobre el diseño

Información para la comprensión general de las etapas de diseño del producto.

Esto implicará:

- a) descripción de los elementos esenciales del producto: anticuerpos, antígenos, enzimas y cebadores de ácidos nucleicos suministrados o recomendados para ser utilizados con el producto;
- b) principales subsistemas, tecnología analítica (principios operativos, mecanismos de control), soporte físico y programas informáticos de los instrumentos;
- c) descripción de todo el sistema de instrumentos y programas informáticos;
- d) metodología de interpretación de los datos (algoritmo) de los equipos informáticos autónomos;
- e) explicación de los aspectos del diseño de productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera que los hacen adaptados a tal fin.

3.2. Información de fabricación

- a) Información para la comprensión general de los procesos de fabricación: producción, montaje, ensayo y embalaje del producto final. Se detallará más la información para la auditoría del sistema de gestión de la calidad u otros procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.
- b) Identificación de todos los lugares donde se lleven a cabo las actividades **cruciales** de diseño y fabricación, incluidos los de proveedores y subcontratistas. [Enm. 265]

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La documentación incluirá información sobre las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I. Esta información puede presentarse en forma de lista de control en la que se indiquen:

- a) los requisitos generales de seguridad y rendimiento que se aplican al producto y la razón de que no se apliquen otros;
- b) los métodos utilizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento aplicables;
- c) las normas armonizadas o ETC aplicadas u otros métodos empleados;
- d) la identidad exacta de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada, ETC u otro método empleado para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento; esta información incluirá una referencia a la localización de dicha prueba en la documentación técnica completa y, en su caso, en el resumen de la documentación técnica.

5. ANÁLISIS DE RIESGOS Y BENEFICIOS Y GESTIÓN DE RIESGOS

La documentación incluirá un resumen:

- a) del análisis de riesgos y beneficios al que se refiere el anexo I, puntos 1 y 5; y
- b) de las normas adoptadas y los resultados de la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, capítulo 2.

6. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PRODUCTOS

La documentación incluirá los resultados de los ensayos de verificación y validación y estudios realizados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento.

Esto incluye:

6.1. Información sobre la eficacia analítica

6.1.1. Tipo de muestra

En esta sección se describirán los distintos tipos de muestra que pueden utilizarse, su estabilidad (almacenamiento y, en su caso, condiciones de transporte) y sus condiciones de almacenamiento (duración, límites de temperatura y ciclos de congelación y deshielo).

6.1.2. Características de la eficacia analítica

6.1.2.1. Exactitud de las mediciones

a) Veracidad de la medición

En esta sección se presentará la veracidad del procedimiento de medición y se darán detalles resumidos que permitan evaluar la adecuación de los medios elegidos para establecer la veracidad. La medición de la veracidad se aplica a tanto a los análisis cuantitativos como a los cualitativos únicamente cuando existe una norma o un método de referencia.

b) Precisión de la medición

En esta sección se describirán los estudios de repetibilidad y de reproducibilidad.

Miércoles, 2 de abril de 2014

6.1.2.2. Sensibilidad analítica

En esta sección se presentarán el diseño del estudio y sus resultados. Se describirá el tipo de muestra y su preparación, la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron dichos niveles. Se indicará el número de muestras analizadas para cada concentración, y el cálculo mediante el que se determina la sensibilidad del ensayo.

6.1.2.3. Especificidad analítica

En esta sección se describirán los estudios de interferencias y de reactividad cruzada para determinar la especificidad analítica cuando hay otras sustancias o agentes en la muestra.

Se comunicarán la evaluación de las sustancias o agentes presentes que pueden interferir o causar reacciones cruzadas en el ensayo, el tipo de sustancia o agente y concentración analizada, el tipo de muestra, la concentración del analito en el ensayo y los resultados.

Las sustancias o agentes que pueden interferir o causar reacciones cruzadas varían mucho en función del tipo y el diseño del ensayo, y tienen fuentes exógenas o endógenas:

- a) sustancias utilizadas para el tratamiento del paciente (medicamentos);
- b) sustancias que toma el paciente (alcohol, alimentos);
- c) sustancias añadidas durante la preparación de la muestra (conservantes, estabilizadores);
- d) sustancias que se encuentran en determinados tipos de muestra (hemoglobina, lípidos, bilirrubina, proteínas);
- e) analitos de estructura similar (precursores, metabolitos) o afecciones sin relación con la que se está estudiando, incluidas muestras que dan negativo al ensayo, pero positivo a una afección que puede parecerse a la estudiada.

6.1.2.4. Trazabilidad metrológica y valores de calibradores y material de control

6.1.2.5. Intervalo de medición del ensayo

En esta sección se dará información sobre el intervalo de medición (sistemas de medición lineales y no lineales), el límite de detección y cómo se establecieron.

Se describirá el tipo y el número de muestras, el número de copias y su preparación, con información sobre la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron. En su caso, se describirá el efecto de gancho a altas dosis y se presentarán datos explicativos de los pasos de mitigación (dilución).

6.1.2.6. Establecimiento del valor de corte del ensayo

En esta sección se resumirán los datos analíticos y el diseño del estudio, incluidos los métodos para determinar el valor de corte del ensayo, de este modo:

- a) población de estudio (demografía, selección, criterios de inclusión y exclusión, número de personas incluidas);
- b) método o modo de caracterización de las muestras y
- c) métodos estadísticos (como la característica operativa del receptor, ROC) para generar resultados y, si procede, determinar zonas dudosas o equívocas.

Miércoles, 2 de abril de 2014

6.2. Información sobre el rendimiento clínico

Cuando proceda, la documentación contendrá datos sobre el rendimiento clínico del producto.

Se adjuntará el informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, punto 3, θ y se incluirá su referencia completa en la documentación técnica. [Enm. 215]

6.3. Estabilidad (excepto la estabilidad de las muestras)

En esta sección se presentarán la vida útil declarada y estudios de la estabilidad durante el uso y durante el transporte.

6.3.1. Vida útil declarada

En esta sección se presentará información sobre estudios de la estabilidad en apoyo de la vida útil declarada. Se someterán a ensayo, al menos, tres lotes (no necesariamente consecutivos) fabricados en condiciones esencialmente equivalentes a las habituales de producción. Los estudios acelerados o los datos extrapolados de otros en tiempo real son aceptables para la alegación inicial de vida útil, pero después hay que realizar estudios de estabilidad en tiempo real.

En dicha información se presentarán:

- a) el informe del estudio (protocolo, número de lotes, criterios de aceptación e intervalos de ensayo);
- b) si se han realizado estudios acelerados anticipando otros en tiempo real, la metodología utilizada en ellos;
- c) las conclusiones y la vida útil declarada.

6.3.2. Estabilidad durante el uso

Se reflejará aquí la información sobre estudios de estabilidad durante el uso de un lote que refleje el uso habitual del producto (real o simulado), lo que puede incluir la estabilidad del contenido de un vial una vez abierto o la estabilidad de un analizador automático.

Si se hacen declaraciones sobre la estabilidad de la calibración de instrumentos automatizados, se adjuntarán datos justificativos.

En dicha información se presentarán:

- a) el informe del estudio (protocolo, criterios de aceptación e intervalos de ensayo);
- b) las conclusiones y la estabilidad durante el uso alegada.

6.3.3. Estabilidad durante el transporte

Se presentarán aquí estudios de estabilidad durante el transporte realizados con un lote para evaluar la tolerancia de los productos a las condiciones de transporte previstas.

Los estudios del transporte pueden realizarse en condiciones reales o simuladas que varíen entre el calor extremo y el frío extremo.

En dicha información se presentarán:

- a) el informe del estudio (protocolo, criterios de aceptación);
- b) el método utilizado para simular las condiciones;
- c) la conclusión y las condiciones de transporte recomendadas.

Miércoles, 2 de abril de 2014

6.4. Verificación y validación de los programas informáticos

La documentación demostrará que se ha validado el uso de los equipos informáticos en el producto final. Esta información contendrá un resumen de los resultados de verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y en entorno de uso antes del visto bueno final. Tendrá asimismo en cuenta las diversas configuraciones del soporte físico y, en su caso, los sistemas operativos mencionados en la etiqueta.

6.5. Información adicional en casos específicos

- a) En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial, una descripción de las condiciones ambientales en las fases de fabricación pertinentes. En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, una descripción de los métodos utilizados, incluidos los informes de validación, en lo que respecta al embalaje, la esterilización y el mantenimiento de la esterilidad. El informe de validación se referirá a los ensayos relativos a la carga biológica, la ausencia de pirógenos y, si procede, los residuos de esterilizador.
 - b) Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, información sobre su origen y las condiciones en que se recogió.
 - c) En el caso de productos introducidos en el mercado con una función de medición, una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud, como se indica en las especificaciones.
 - d) Si el producto ha de conectarse a otro para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, una descripción de esta combinación, con la prueba de que se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento una vez conectado con cualquiera de esos productos atendiendo a las características indicadas por el fabricante.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO III

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

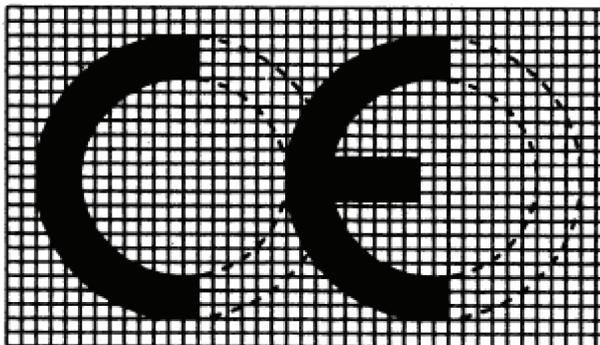
1. El nombre, la marca o denominación comercial registrada del fabricante, y, en su caso, de su representante autorizado, y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
 2. Afirmación de que la declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
 3. Identificador del producto al que se refiere el artículo 22, apartado 1, letra a), inciso i), si la identificación del producto objeto de la declaración debe basarse en un sistema de identificación única.
 4. Denominación o nombre comercial del producto, código, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración (podrá incluirse una fotografía, si procede). El identificador del producto al que se refiere el punto 3 podrá facilitar información distinta de la denominación y el nombre comercial del producto que permita la identificación y trazabilidad.
 5. Clase de riesgo del producto, según las normas establecidas en el anexo VII;
 6. Afirmación de que el producto objeto de la declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con otra legislación pertinente de la Unión que prevea la expedición de una declaración de conformidad.
 7. ~~Referencias a las normas armonizadas o ETC pertinentes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.~~ [Enm. 266]
 8. En su caso, nombre y número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo e identificación de los certificados expedidos.
 9. En su caso, información complementaria.
 10. Lugar y fecha de expedición, nombre y cargo de la persona que firma, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hace, y firma.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO IV

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado.
 3. Los diferentes elementos del marcado CE tendrán apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeño tamaño.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO V**INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y LOS AGENTES ECONÓMICOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 23**

Y

DATOS DEL IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO CON ARREGLO AL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA AL QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 22**Parte A****Información que debe presentarse con el registro de los productos con arreglo al artículo 23**

Los fabricantes o, en su caso, los representantes autorizados y, cuando proceda, los importadores presentarán la siguiente información:

1. tipo de agente económico (fabricante, representante autorizado o importador);
2. nombre, dirección y datos de contacto del agente económico;
3. cuando sea otra persona la que presente la información en nombre de cualquiera de los agentes económicos citados en el punto 1, el nombre, la dirección y los datos de contacto de dicha persona;
4. identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única o, si su identificación aún no se basa en este sistema, los datos establecidos en los puntos 5 a 18 de la parte B del presente anexo;
5. tipo, número y fecha de expiración del certificado y nombre o número de identificación del organismo notificado que haya expedido el certificado (y enlace a la información del certificado introducida por el organismo notificado en el sistema electrónico de certificados);
6. Estado miembro donde el producto se haya introducido o vaya a introducirse en el mercado de la Unión;
7. en el caso de los productos de clase B, C o D: Estados miembros en los que el producto se comercializa o se comercializará;
8. en caso de productos importados: país de origen;
9. presencia de tejidos, células o sustancias de origen humano (sí/no);
10. presencia de tejidos, células o sustancias de origen animal (sí/no);
11. presencia de células o sustancias de origen microbiano (sí/no);
12. clase de riesgo del producto, según las normas establecidas en el anexo VII;
13. en su caso, número de identificación único del estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos del ensayo realizado con el producto (o enlace a su registro en el sistema electrónico);
14. en el caso de los productos diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica, a tenor del artículo 8, apartado 10, nombre, dirección y datos de contacto de dicha persona física o jurídica;
15. en el caso de productos de clase C o D, el resumen de la seguridad y del rendimiento, **acompañado del conjunto completo de datos obtenidos durante el estudio clínico y el seguimiento clínico poscomercialización**; [Enm. 216]

Miércoles, 2 de abril de 2014

16. situación del producto (en el mercado, ya no se fabrica, retirado del mercado, recuperado);
17. indicación de si el producto es «nuevo»;
un producto se considerará «nuevo» si:
 - a) durante los tres años anteriores no ha habido de modo permanente en el mercado de la Unión ningún producto de este tipo para el analito o parámetro de que se trate;
 - b) el procedimiento conlleva una tecnología de análisis que durante los tres años anteriores no se ha utilizado de modo permanente en el mercado de la Unión para el analito o parámetro de que se trate;
18. indicación de si el producto es para autodiagnóstico o para análisis de cabecera.

18 bis. Documentación técnica completa e informe del rendimiento clínico. [Enm. 217]**Parte B****Principales datos del identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única del artículo 22**

El identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única dará acceso a la siguiente información relativa al fabricante y al modelo de producto:

1. cantidad por configuración de embalaje;
2. si procede, identificadores alternativos o adicionales;
3. forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);
4. si procede, identificador del producto en unidades de uso (cuando no se asigne un identificador con arreglo al sistema de identificación única a nivel de sus unidades de uso, se asignará un identificador del producto en unidades de uso para asociar el uso de un producto con un paciente);
5. nombre y dirección del fabricante (como figuran en la etiqueta);
6. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);
7. código conforme a la GMDN (Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios) u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;
8. si procede, nombre o marca comercial;
9. si procede, modelo del producto, referencia o número de catálogo;
10. descripción adicional del producto (optativo);
11. si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);
12. si procede, otros nombres comerciales del producto;
13. indicación de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;
14. si procede, número restringido de reutilizaciones;
15. indicación de si el embalaje es estéril o no;
16. indicación de la necesidad o no de esterilización antes del uso;

Miércoles, 2 de abril de 2014

17. URL para información adicional, por ejemplo, como instrucciones de uso electrónicas (optativo);
 18. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO VI

REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. REQUISITOS GENERALES Y DE ORGANIZACIÓN

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

- 1.1.1. El organismo notificado estará constituido con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro o con arreglo al Derecho de un tercer país con el que la Unión haya celebrado un acuerdo a este respecto, y dispondrá de documentación completa de su personalidad jurídica y estatuto. Se incluirá información sobre la propiedad y las personas físicas o jurídicas que controlen el organismo notificado.
- 1.1.2. Si el organismo notificado es una entidad jurídica que forma parte de una organización más grande, se documentarán claramente las actividades de esta, su estructura organizativa y gobernanza y la relación con el organismo notificado.
- 1.1.3. Si el organismo notificado posee enteramente o en parte entidades jurídicas establecidas en un Estado miembro o en un tercer país, se definirán y documentarán claramente las actividades y responsabilidades de dichas entidades, así como sus relaciones jurídicas y operativas con el organismo notificado.
- 1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad. ***Esta información se hará pública.***

1.2. Independencia e imparcialidad

- 1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante. ***Esto no impedirá que el organismo notificado realice actividades de evaluación de la conformidad para diferentes agentes económicos que fabriquen productos diferentes o similares.***
- 1.2.2. El organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades. El organismo notificado dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente la identificación, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación en servicios de asesoría en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro antes de ocupar un empleo en el organismo notificado.
- 1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:
- no serán diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado (por ejemplo, equipos de medición), la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;
 - no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúe, ni representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; esto no excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a los productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

El organismo notificado hará públicas las declaraciones de intereses de sus máximos directivos y del personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad. La autoridad nacional verificará que el organismo notificado cumple las disposiciones del presente punto e informará a la Comisión con total transparencia dos veces al año.

- 1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación **y de los subcontratistas**. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación **y de los subcontratistas** de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.
- 1.2.5. Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos entre, por una parte, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.
- 1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad. **El organismo notificado acreditará ante la autoridad nacional el cumplimiento del presente punto.**
- 1.2.7. El organismo notificado funcionará con arreglo a un conjunto coherente de condiciones justas y razonables, que tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación 2003/361/CE.
- 1.2.8. Los requisitos de la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo notificado y un fabricante que solicite su evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, **solamente en casos justificados y** excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

Cuando el público o los profesionales de la salud soliciten información y datos al organismo notificado y se deniegue esta solicitud, el organismo notificado lo motivará y hará pública la motivación.

1.4. Responsabilidad

El organismo notificado suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado, incluida la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y el ámbito geográfico de sus actividades, a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado, **incluidas sus filiales**, dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

Miércoles, 2 de abril de 2014

1.6. Participación en actividades de coordinación

- 1.6.1. El organismo notificado participará ~~o hará participar a su personal de evaluación~~ en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, **o garantizará que su personal de evaluación, incluidos los subcontratistas, sean informados y reciban formación acerca de las mismas**, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de los actos legislativos, **normas**, orientaciones y documentos de buenas prácticas pertinentes adoptados en el marco del presente Reglamento. **El organismo notificado llevará un registro de las acciones que emprenda para informar a su personal.** [Enm. 218]
- 1.6.2. El organismo notificado respetará un código de conducta que, entre otros aspectos, incluya prácticas empresariales éticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que hayan sido aceptadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. El código de conducta establecerá un mecanismo de supervisión y verificación de su aplicación por los organismos notificados.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 2.1. El organismo notificado establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y explotará un sistema de gestión de la calidad que se ajuste a la naturaleza, el ámbito y la escala de sus actividades de evaluación de la conformidad y sea capaz de apoyar y demostrar un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.
- 2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado **y de sus subcontratistas** abordará al menos los siguientes aspectos:
- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
 - proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
 - control de documentos;
 - control de registros;
 - examen de gestión;
 - auditorías internas;
 - medidas correctivas y preventivas;
 - quejas y apelaciones;
 - **formación continua.** [Enm. 219]

3. NECESIDADES DE RECURSOS

3.1. Generalidades

- 3.1.1. Un organismo notificado ~~será capaz~~ **y sus subcontratistas serán capaces** de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. **Se supervisará este requisito, de conformidad con el artículo 35, para velar por que reúna la calidad necesaria.**

En particular, tendrá el personal necesario y poseerá o tendrá acceso a todos los equipos y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas, **científicas** y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad **permanente** en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea la experiencia, **un título de formación universitaria** y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

Miércoles, 2 de abril de 2014

Se utilizará personal permanente interno. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales siempre que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como sus declaraciones de intereses y las tareas específicas de que son responsables.

Los organismos notificados realizarán inspecciones sin previo aviso al menos una vez al año en todas las instalaciones en que se fabriquen productos sanitarios comprendidos en su mandato.

El organismo notificado responsable de llevar a cabo las tareas de supervisión notificará a los otros Estados miembros los resultados de las inspecciones anuales realizadas. Dichos resultados se recogerán en un informe.

Además, deberá hacer balance de las inspecciones anuales realizadas ante la autoridad nacional responsable.

3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ~~ha~~ **haya** sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos **médicos**, técnicos y, **en su caso, farmacológicos y** experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de los datos clínicos **o el análisis de una evaluación realizada por un subcontratista.**

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal, **incluido cualquier subcontratista, filial y experto externo**, que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

3.1.3 bis. *El organismo notificado proporcionará la lista de su personal que participa en las actividades de evaluación de la conformidad y de sus conocimientos a la Comisión y, previa petición, a otras partes. Esta lista se mantendrá actualizada.* [Enm. 220]

3.2. Criterios de cualificación del personal

3.2.1. El organismo notificado ~~MDCG~~ **MDCG** elaborará y documentará **los principios de la competencia de alto nivel y los** criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones ~~del~~ **en el** proceso de evaluación de la conformidad, **así como** los productos, tecnologías y ámbitos (**por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano o animal, evaluación clínica, gestión de los riesgos**) cubiertos por el ámbito de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a que se refiere el artículo 31, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, **seguridad**, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no subcontratado. Todo este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

— legislación de la Unión sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y documentos de orientación pertinentes;

— procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- tecnologías, diseño y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y de la industria del sector;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad.
- **experiencia apropiada mínima de tres años en el campo de las evaluaciones de la conformidad dentro de un organismo notificado,**
- **antigüedad o experiencia adecuadas en evaluaciones de la conformidad con arreglo al presente Reglamento o a legislación anteriormente aplicable durante un periodo mínimo de tres años en un organismo notificado. El personal del organismo notificado implicado en decisiones de certificación no participará en la evaluación de la conformidad sobre la que se requiere una decisión de certificación.**

3.2.4. **Expertos clínicos:** los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos ~~clínicos~~ **en diseño de investigación clínica, estadísticas médicas, gestión clínica de los pacientes y buenas prácticas clínicas en el campo de las investigaciones clínicas. Se utilizará personal permanente interno. No obstante, de conformidad con el artículo 28, los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales siempre que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las tareas específicas de que son responsables.** Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar **los planes de investigación clínica** y la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar **la lógica del diseño del estudio previsto**, los ~~datos clínicos recogidos en la evaluación clínica~~ **planes de investigación clínica y la selección de la intervención** del **control con el** fabricante ~~con este~~ y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al ~~evaluar~~ **valorar** la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente **planes de la investigación clínica** y los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado;
- **asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses.**

3.2.5. **Asesores de producto:** el personal responsable de ~~la revisión relacionada~~ **las revisiones relacionadas** con los productos (revisión del expediente de diseño, de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá ~~demostrar la siguiente cualificación~~ **poseer cualificaciones especializadas, que comprenderán:**

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto (**según se define en un grupo genérico de producto**) o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;
- conocimientos adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como en actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- **la cualificación se basa en materias técnicas o científicas (por ejemplo, la esterilización, la biocompatibilidad, el tejido animal, el tejido humano, el software, la seguridad funcional, la evaluación clínica, la seguridad eléctrica y el embalaje);**
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- **conocimiento y experiencia apropiados de la evaluación clínica;**
- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones.

3.2.6. **Audidores:** el personal responsable de la realización de auditorías de sistema de ~~gestión~~ **garantía** de la calidad del fabricante deberá ~~demostrar la siguiente cualificación~~ **poseer cualificaciones especializadas, que comprenderán:**

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;
- **conocimientos adecuados de las tecnologías según se definen en la codificación IAF/EAC o equivalente; [Enm. 221]**
- conocimientos adecuados de la legislación sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como de actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación al respecto;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- conocimientos adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación al respecto;
- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar auditorías.
- formación en técnicas de auditoría que les permita poner a prueba los sistemas de gestión de la calidad

3.3. Documentación de la cualificación, formación y autorización del personal

- 3.3.1. El organismo notificado deberá disponer de un procedimiento para documentar plenamente la cualificación de todo el personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los criterios de cualificación del punto 3.2. Cuando, en circunstancias excepcionales, no se pueda demostrar plenamente el cumplimiento de los criterios de calificación establecidos en la sección 3.2, el organismo notificado justificará adecuadamente la autorización del personal en cuestión para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.
- 3.3.2. Para su personal al que hacen referencia los puntos 3.2.3 a 3.2.6, el organismo notificado establecerá y actualizará:
- una matriz que especifique las responsabilidades del personal en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;
 - registros que demuestren los conocimientos necesarios y la experiencia para la actividad de evaluación de la conformidad para la que estén autorizados.

3.4. Subcontratistas y expertos externos

- 3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar partes claramente definidas de las actividades de evaluación de la conformidad, **en particular cuando los conocimientos clínicos sean limitados**. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad.
- 3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente, **se pondrá a disposición del público** y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.
- 3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos, **cada tratamiento o especialidad médica** en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, **a fin de** verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.
- 3.4.4. El organismo notificado establecerá procedimientos para evaluar y supervisar la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.

3.4.4 bis. La política y los procedimientos contemplados en los puntos 3.4.2 y 3.4.4 se comunicarán a la autoridad nacional antes de que se produzca cualquier subcontratación. [Enm. 222]

3.5. Seguimiento de competencias y formación

- 3.5.1. El organismo notificado realizará un seguimiento adecuado de la ejecución satisfactoria por su personal de las actividades de evaluación de la conformidad.
- 3.5.2. Revisará la competencia de su personal y ~~determinar~~ **determinará** las necesidades de formación, **garantizando que se tomen las consiguientes medidas necesarias**, con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos. [Enm. 223]

Miércoles, 2 de abril de 2014

3.5 bis. Requisitos adicionales para los organismos notificados especiales**3.5 bis.1. Expertos clínicos para los organismos notificados especiales**

Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos en diseño de investigación clínica, estadísticas médicas, gestión clínica de los pacientes y buenas prácticas clínicas en el campo de las investigaciones clínicas y la farmacología. Se utilizará personal permanente interno. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales siempre que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las tareas específicas de que son responsables. Ese personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar los planes de investigación clínica y la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar la lógica del diseño del estudio previsto, los planes de investigación clínica y la selección de la intervención del control con el fabricante y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente los planes de la investigación clínica y los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.
- tener conocimiento de las sustancias activas.
- asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses; [Enm. 224]

3.5 bis.2. Especialistas de producto para los organismos notificados especiales

El personal responsable de las revisiones relacionadas con los productos (revisión del expediente de diseño, de la documentación técnica o examen de tipo) para los productos a que se refiere el artículo 41 bis deberá acreditar la siguiente cualificación como especialista de producto:

- reunir los requisitos de asesores de producto;
- poseer una titulación universitaria avanzada en un ámbito relevante para los productos sanitarios o, en su lugar, acreditar seis años de experiencia pertinente en el sector de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro o sectores conexos;
- ser diestro en la identificación de los riesgos clave de los productos comprendidos en las categorías del especialista de producto sin servirse previamente de las especificaciones o los análisis de riesgo del fabricante;
- ser diestro en la evaluación de los requisitos esenciales cuando no haya normas armonizadas ni normas nacionales acreditadas;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- *la experiencia profesional debe haberse obtenido en la primera categoría de productos en que se basa su cualificación, ser relevante para la categoría de productos de designación del organismo notificado y debe proporcionar suficientes conocimientos y experiencia para poder realizar un análisis a fondo del diseño, las pruebas de validación y verificación y el uso clínico, disponiéndose de una buena comprensión del diseño, fabricación, ensayos, uso clínico y riesgos asociados a ese producto;*
- *la experiencia profesional que falte para otras categorías de productos estrechamente relacionadas con la primera categoría de productos podrá compensarse mediante programas internos de formación específica para los productos;*
- *los especialistas de producto con cualificaciones en tecnologías específicas obtendrán su experiencia profesional en el área tecnológica específica pertinente para el ámbito de designación del organismo notificado.*

Para cada categoría designada de productos, el organismo notificado especial dispondrá de al menos dos especialistas de producto, uno de los cuales deberá ser interno, para revisar los productos a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1. Para dichos productos, se dispondrá de especialistas de producto internos en los ámbitos tecnológicos designados comprendidos en el ámbito de la notificación. [Enm. 267]

3.5 bis.3. Formación para los especialistas de producto

Los especialistas de producto recibirán al menos 36 horas de formación en productos sanitarios de diagnóstico in vitro, en reglamentos sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y en principios de evaluación y certificación, incluida formación sobre la verificación del producto fabricado.

El organismo notificado velará por que los especialistas de producto estén cualificados y obtengan la formación adecuada en los procedimientos pertinentes del sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y sigan un plan de formación consistente en que presencien un número suficiente de revisiones de diseño realizadas bajo supervisión y revisión paritaria antes de pasar a realizar ellos mismos una revisión plenamente independiente de cualificación.

El organismo notificado deberá acreditar que reúne los conocimientos adecuados en cada categoría de productos para la que solicita cualificación. Para la primera categoría de productos deberán tramitarse al menos cinco expedientes de diseño (siendo al menos dos de ellos solicitudes iniciales o extensiones importantes de la certificación). Para la cualificación ulterior en categorías adicionales de productos deberán acreditarse conocimientos y experiencia adecuados con respecto al producto. [Enm. 226]

3.5 bis.4. Actualización de la cualificación de los especialistas de producto

Las cualificaciones de los especialistas de productos se revisarán anualmente; deberá acreditarse como promedio móvil para un período de cuatro años un mínimo de cuatro revisiones de expedientes de diseño, independientemente del número de categorías de producto para las que se dispone de cualificación. Las revisiones de cambios importantes en el diseño aprobado (es decir, el examen parcial del diseño) se imputarán al 50 % en el número de las revisiones supervisadas necesarias.

Se pedirá regularmente a los especialistas de producto que demuestren conocimiento actualizado del producto y experiencia de revisión en cada categoría de producto para la que existe cualificación. Deberá acreditarse la formación anual en lo relativo a la última situación de los reglamentos, las normas armonizadas, los documentos de orientación pertinentes, la evaluación clínica, la evaluación del rendimiento y los requisitos de las ETC.

Si no se cumplen los requisitos de renovación de la cualificación, esta quedará en suspenso. A continuación, la siguiente revisión de un expediente de diseño se realizará bajo supervisión y con arreglo al resultado de esa revisión se confirmará la recualificación. [Enm. 227]

Miércoles, 2 de abril de 2014

4. REQUISITOS DEL PROCESO

- 4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado **será transparente y** se documentará con claridad **y su resultado se pondrá a disposición del público**, incluidos los procedimientos de expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.
- 4.2. El organismo notificado contará con un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los haya sido designado, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de la notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.
- 4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados **a disposición del público** que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:
- solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;
 - tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* y su clasificación, **así como la duración recomendada para la realización de su evaluación de la conformidad**; [Enm. 228]
 - lengua de la solicitud, de la correspondencia y de la documentación que deba presentarse;
 - términos del convenio con el fabricante o un representante autorizado;
 - tasas que se cobrarán por actividades de evaluación de la conformidad;
 - evaluación de los cambios pertinentes que deban presentarse para su aprobación previa;
 - planificación de la vigilancia;
 - renovación de los certificados.
- 4 bis. **DURACIÓN RECOMENDADA PARA LAS EVALUACIONES DE CONFORMIDAD REALIZADAS POR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS**
- 4.1. **Los organismos notificados identificarán la duración de la auditoria para las auditorias iniciales de las fases 1 y 2, y las auditorias de vigilancia para cada solicitante y cliente certificado.**
- 4.2. **La duración de la auditoria se basará, entre otros factores, en el número efectivo de personal de la compañía, la complejidad de los procesos dentro de la compañía, la naturaleza y las características de los productos sanitarios incluidos en el ámbito de la auditoria y las distintas tecnologías que se emplean para fabricar y controlar los productos sanitarios. La duración de la auditoria podrá modificarse en función de cualquier factor significativo que sea de aplicación exclusiva a la compañía objeto de la auditoria. Los organismos notificados velarán por que eventuales variaciones en la duración de la auditoria no comprometan la efectividad de las auditorias.**
- 4.3. **La duración de cualquier auditoria programada sobre el terreno no será inferior a un auditor por día.**
- 4.4. **La certificación de múltiples instalaciones al amparo de un sistema de garantía de la calidad no se basará en un sistema de muestreo.** [Enm. 229]
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO VII

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

1. NORMAS DE DESARROLLO DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

- 1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad ~~prevista~~, **novedad, complejidad y riesgo inherente previstos** de los productos. [Enm. 230]
- 1.2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- 1.3. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
- 1.4. Los programas informáticos autónomos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma clase que el producto. Si los programas informáticos autónomos son independientes de cualquier otro producto, se clasificarán por derecho propio.
- 1.5. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.
- 1.6. El material de control autónomo con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a uno o varios analitos específicos se incluirá en la misma clase que el producto.
- 1.7. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas para establecer la clasificación adecuada del producto.
- 1.8. Cuando el fabricante de un producto declare varias finalidades previstas del mismo, con lo que pueda incluirse en más de una clase, el producto se clasificará en la superior.
- 1.9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. Regla 1

Pertenecen a la **clase D** los productos destinados a los fines siguientes:

- detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones o trasplantes;
- detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o todavía indeterminado de propagación.

Esta regla se aplica a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

2.2. Regla 2

Pertenecen a la **clase C** los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo o a histotipado para garantizar la compatibilidad de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, excepto los siguientes:

- sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)],
- sistema Rhesus: [Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)],

Miércoles, 2 de abril de 2014

- sistema Kell: [Kel1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

que pertenecen a la **clase D**.

2.3. Regla 3

Pertenecen a la **clase C** los productos destinados a:

- a) detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno de transmisión sexual;
- b) detectar en el líquido cefalorraquídeo o la sangre la presencia de un patógeno con un riesgo de propagación limitada;
- c) detectar la presencia de un patógeno, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o invalidez grave del feto, **el embrión** o la persona sometida a ensayo, o de su descendencia; [Enm. 231]
- d) cribado prenatal de las embarazadas, para determinar su estado inmunitario frente a patógenos transmisibles;
- e) determinar el estado inmunitario o de infección, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- f) seleccionar a los pacientes, es decir,
 - i) productos para pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, o
 - ii) productos para la estadificación **o pronóstico** de la enfermedad, o [Enm. 232]
 - iii) productos para el cribado o el diagnóstico del cáncer;
- g) pruebas genéticas humanas;
- h) control del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- i) gestión de los pacientes con una enfermedad infecciosa potencialmente mortal;
- j) detectar enfermedades congénitas en el feto **o embrión**. [Enm. 233]

2.4. Regla 4

- a) Pertenecen a la clase C los productos para autodiagnóstico, excepto aquellos que no determinan un estado médico crítico, o dan resultados preliminares que requieren un seguimiento analítico, que pertenecen a la clase B.
- b) Pertenecen a la clase C los productos para el análisis de cabecera de gases sanguíneos y de glucemia. Los demás productos para el análisis de cabecera se clasificarán por derecho propio.

2.5. Regla 5

Pertenecen a la **clase A** los productos siguientes:

- a) reactivos y demás artículos de características específicas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico *in vitro* para un examen específico;
- b) instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico *in vitro*;
- c) recipientes para muestras.

Miércoles, 2 de abril de 2014

2.6. Regla 6

Los productos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación pertenecen a la **clase B**.

2.7. Regla 7

El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados pertenece a la **clase B**.

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO VIII**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL Y EL EXAMEN DEL DISEÑO****Capítulo I: Sistema de aseguramiento de calidad total**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de gestión de la calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la auditoría a la que se refieren los puntos 3.3 y 3.4. y a la vigilancia que se especifica en el punto 4.
2. El fabricante que cumpla las obligaciones del punto 1 elaborará y conservará una declaración UE de conformidad, con arreglo al artículo 15 y al anexo III, en relación con el modelo de producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Al emitir una declaración de la conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.

3. Sistema de gestión de la calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y cualquier lugar de fabricación suplementario incluido en el sistema de gestión de la calidad, así como, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo sistema de gestión de la calidad relacionado con productos, o información sobre cualquier solicitud anterior para el mismo sistema de gestión de la calidad relacionado con productos que haya sido denegada por otro organismo notificado;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- una descripción de los procedimientos para cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de gestión de la calidad aprobado y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
- una descripción de los procedimientos para que el sistema de gestión de la calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
- la documentación sobre el plan de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, el seguimiento poscomercialización, y los procedimientos establecidos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 59 a 64;
- una descripción de los procedimientos para mantener actualizado el plan de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 59 a 64, así como el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos.

- 3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Reglamento que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos, como programas, planes, manuales y registros de calidad.

Además, la documentación que debe presentarse para la evaluación del sistema de gestión de la calidad incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- b) la organización de la empresa y, en particular:
- las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos;
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;
 - los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la 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 o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;
 - cuando el fabricante no tenga domicilio social en un Estado miembro, el proyecto de mandato para la designación de un representante autorizado y una carta de intención del representante autorizado aceptando el mandato;
- c) los procedimientos y técnicas de seguimiento, verificación, validación y control del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente, así como los datos y registros derivados de estos procedimientos y técnicas;
- d) las técnicas de inspección y de aseguramiento de calidad en la fase de fabricación y, en particular:
- los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, señaladamente, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;
 - los procedimientos de identificación **y trazabilidad** del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación; [Enm. 235]
- e) los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; será posible comprobar adecuadamente la calibración de los equipos de ensayo.

Además, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a la documentación técnica a la que se refiere el anexo II.

3.3. Auditoría

- a) El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Salvo que se justifique debidamente, presumirá que los sistemas de gestión de la calidad que cumplan las normas armonizadas pertinentes o ETC se ajustan a los requisitos regulados por las normas o ETC.
- b) Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación tendrá experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una auditoría de las instalaciones del fabricante y, si procede, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar la fabricación y otros procedimientos pertinentes.
- c) Además, el procedimiento de auditoría de los productos de clase C incluirá una evaluación representativa de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II relativa a dichos productos. Para escoger las muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes efectuadas conforme al presente Reglamento. El organismo notificado documentará su justificación de las muestras elegidas.
- d) Si el sistema de gestión de la calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado UE de aseguramiento de calidad total. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la auditoría y una evaluación motivada.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de gestión de la calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos a los que se refiere el punto 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la auditoría y una evaluación motivada. La aprobación de cualquier modificación sustancial del sistema de gestión de la calidad o de la gama de productos cubierta se presentará en forma de suplemento del certificado UE de aseguramiento de calidad total.

4. Evaluación de la vigilancia aplicable a los productos de clase C o D

- 4.1. El objeto de la vigilancia es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a llevar a cabo todas las auditorías necesarias, incluidas inspecciones, y le proporcionará toda la información pertinente, y en particular:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- la documentación sobre el plan de vigilancia poscomercialización, incluido un seguimiento poscomercialización, así como, en su caso, las constataciones derivadas de la aplicación de dichos plan y seguimiento, y las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 59 a 64;
- los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa al diseño, como los resultados de análisis, cálculos o ensayos, y las normas adoptadas en relación con la gestión de riesgos a la que se refiere el anexo I, punto 2;
- los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa a la fabricación, como informes de inspección y datos sobre los ensayos, datos sobre calibración, informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

- 4.3. El organismo notificado llevará a cabo periódicamente, y al menos cada doce meses, auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado y el plan de vigilancia poscomercialización, y entregará al fabricante un informe de evaluación. Se incluirán inspecciones de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Con ocasión de esas inspecciones, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso un informe de ensayo.

- 4.4. El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar **para cada fabricante y grupo genérico de las fabricas del fabricante productos, en los lugares de fabricación pertinentes** y, en su caso, **en los lugares de fabricación de** los proveedores o subcontratistas del fabricante, ~~que podrán combinarse con la evaluación periódica de la vigilancia a la que se refiere el punto 4.3 o realizarse además de esta evaluación.~~ El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso que no se comunicará al fabricante. **Con ocasión de esas inspecciones, el organismo notificado realizará ensayos, o solicitará su realización, para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de inspección y un informe de ensayo. El organismo notificado llevará a cabo dichas inspecciones al menos una vez cada tres años.** [Enm. 236]

En el contexto de tales inspecciones sin previo aviso, el organismo notificado controlará una muestra adecuada de la producción o el proceso de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica o el expediente de diseño. Antes de la inspección sin previo aviso, el organismo notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

En lugar del muestreo de la producción, o además de este, el organismo notificado tomará muestras de los productos en el mercado, para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica o el expediente de diseño. Antes de la toma de muestras, el organismo notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

Miércoles, 2 de abril de 2014

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo.

- 4.5. La evaluación de la vigilancia de los productos de clase C incluirá también la evaluación de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica de los productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo a la letra c) del punto 3.3.
- 4.6. El organismo notificado velará por que la composición del equipo de evaluación ofrezca garantías de experiencia con la tecnología de que se trate, objetividad continua y neutralidad; esto implicará una rotación de los miembros del equipo de evaluación a intervalos adecuados. Como norma regla general, el auditor principal no dirigirá y efectuará durante más de tres años consecutivos una auditoría en relación con el mismo fabricante.
- 4.7. Si el organismo notificado constata una divergencia entre la muestra tomada de la producción o del mercado y las especificaciones establecidas en la documentación técnica o el diseño aprobado, suspenderá o retirará el certificado pertinente o le impondrá restricciones.

Capítulo II: Examen del expediente de diseño

5. Examen del diseño del producto y verificación de lotes aplicables a los productos de clase D

- 5.1. Además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, el fabricante de productos de clase D presentará al organismo notificado al que se refiere el punto 3.1 una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría de productos incluida en el sistema de gestión de la calidad del punto 3.
- 5.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto de que se trate. Incluirá la documentación técnica a la que se refiere el anexo II. Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la misma y dará acceso a su totalidad previa solicitud.

En el caso de productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera, la solicitud incluirá también los aspectos mencionados en el punto 6.1, letra b).

- 5.3. El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate. El organismo notificado ~~podrá exigir~~ **se asegurará de** que la solicitud ~~se complete~~ **del fabricante describa adecuadamente el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto, lo que permitirá evaluar si el producto cumple** con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que ~~pueda evaluarse la conformidad con~~ los requisitos ~~del~~ **establecidos en el** presente Reglamento. El organismo notificado ~~efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.~~ **formulará observaciones sobre la conformidad de los siguientes aspectos:**

— **la descripción general del producto,**

— **las especificaciones de diseño, en particular una descripción de las soluciones adoptadas con objeto de cumplir con los requisitos fundamentales,**

— **los procedimientos sistemáticos utilizados para el proceso de diseño y las técnicas utilizadas para controlar, vigilar y verificar el diseño del producto.**[Enm. 237]

El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

- 5.4. Antes de emitir un certificado de examen UE de diseño, el organismo notificado pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique si el producto cumple las ETC, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta días.

Miércoles, 2 de abril de 2014

El dictamen científico del laboratorio de referencia y sus posibles actualizaciones se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable.

- 5.5. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de examen UE de diseño.

Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado de examen UE de diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.

- 5.6. Las modificaciones del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación prevista del diseño aprobado. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de diseño.

Cuando los cambios puedan afectar la conformidad con las ETC o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de diseño, el organismo notificado consultará al laboratorio de referencia que haya intervenido en la primera consulta, al objeto de confirmar dicha conformidad y asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta días.

La aprobación de cualquier modificación del diseño aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de diseño.

- 5.7. Para verificar su conformidad, el fabricante someterá a ensayos los productos de clase D que fabrique, o cada lote de productos. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante; ~~a intervalos regulares~~, de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado. **[Enm. 238]**

- 5.8. El fabricante podrá introducir en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comuniquen dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

6. Examen del diseño de tipos específicos de productos

- 6.1. Examen del diseño de productos para autodiagnóstico de clase A, B o C **y de productos para análisis de cabecera de clase C** **[Enm. 239]**

a) El fabricante de productos para autodiagnóstico ~~o análisis de cabecera de~~ clase A, B o C **y de productos para análisis de cabecera de clase C** presentará al organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1 una solicitud de examen del diseño. **[Enm. 240]**

b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del presente Reglamento. En ella se incluirá lo siguiente:

— informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- cuando sea posible, un ejemplo del producto; en caso necesario, se devolverá el producto una vez examinado su diseño;
- datos de la idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o análisis de cabecera;
- la información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de uso.

El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

- c) El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate y dará al fabricante un informe de examen UE de diseño.
- d) Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado de examen UE de diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.
- e) Las modificaciones del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación prevista del diseño aprobado. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de diseño. La aprobación de cualquier modificación del diseño aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de diseño.

6.2. Examen del diseño de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos

- a) El fabricante de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos presentará al organismo notificado a que se hace referencia en la sección 3.1 una solicitud de examen del diseño.
- b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del presente Reglamento, en particular, por lo que respecta a su adecuación al medicamento de que se trate.
- c) En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, antes de expedir un certificado UE de examen y basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes («la autoridad competente sobre medicamentos») designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), establecida por el Reglamento (CE) n° 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos⁽¹⁾, sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento está comprendido exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA.
- d) Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos sesenta días desde la recepción de la documentación válida. Este período de sesenta días será prorrogable una sola vez por otros sesenta días en caso de justificación válida por razones científicas. El dictamen de la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA y cualquier posible información actualizada se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- e) Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen que hayan podido emitir la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos afectada o a la EMA. **Si no se llega a ningún acuerdo, el organismo notificado deberá informar al MDCG.** El certificado de examen UE de diseño se emitirá de acuerdo con el punto 6.1, letra d). [Enm. 241]
- f) Antes de efectuar cambios que afecten a la adecuación del producto al medicamento de que se trate, el fabricante comunicará dichos cambios al organismo notificado, que consultará a la autoridad competente sobre medicamentos que participó en la consulta inicial o a la EMA. Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos treinta días desde la recepción de la documentación válida relativa a los cambios. Se emitirá un suplemento del certificado de examen UE de diseño de acuerdo con el punto 6.1, letra e).

Capítulo III: Disposiciones administrativas

7. El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto:
- la declaración de conformidad,
 - la documentación a la que se refiere el punto 3.1, cuarto guion, y, en particular, los datos y registros de los procedimientos a los que se refiere el punto 3.2, letra c),
 - las modificaciones a las que se refiere el punto 3.4,
 - la documentación mencionada en el punto 5.2 y en el punto 6.1, letra b), y
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, punto 6.1, letras c), d) y e), y punto 6.2, letras e) y f).
8. Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en la primera frase del párrafo anterior en caso de que el fabricante, o su representante autorizado, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad antes del final de dicho período.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO IX

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL EXAMEN DE TIPO

1. El examen UE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones del presente Reglamento.

2. **Solicitud**

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- la documentación técnica a la que se refiere el anexo II necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos del presente Reglamento; Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la misma y dará acceso a su totalidad previa solicitud. el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo»; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras en caso necesario;
- en el caso de productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera, informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos, y datos de la idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o análisis de cabecera;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo tipo, o información sobre cualquier otra solicitud anterior para el mismo tipo que haya sido denegada por otro organismo notificado.

3. **Evaluación**

El organismo notificado:

- 3.1. examinará y evaluará la documentación técnica y comprobará que el tipo se ha fabricado con arreglo a dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las especificaciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 6 o en las ETC, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 3.2. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o de laboratorio necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 6 o las ETC; si el producto ha de conectarse a otro para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, demostrará que se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento una vez conectado con cualquiera de esos productos atendiendo a las características indicadas por el fabricante;
- 3.3. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o de laboratorio necesarios para verificar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, estas se han aplicado realmente.
- 3.4. acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a realizar las evaluaciones y los ensayos necesarios;
- 3.5. cuando se trate de productos de clase D, **o para pruebas de diagnóstico**, pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique si el producto cumple las ETC u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento. El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta días. El dictamen científico del laboratorio de referencia y sus posibles actualizaciones se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable. [Enm. 242]

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 3.6. En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento está comprendido exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA. Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos sesenta días desde la recepción de la documentación válida. Este período de sesenta días será prorrogable una sola vez por otros sesenta días en caso de justificación válida por razones científicas. El dictamen de la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA y cualquier posible información actualizada se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen que hayan podido emitir la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos afectada o a la EMA. [Enm. 243]

4. Certificado

Si el tipo es conforme a las disposiciones del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado de examen UE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia.

5. Modificaciones del tipo

- 5.1. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación prevista del tipo aprobado.
- 5.2. Las modificaciones del producto aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de tipo. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.
- 5.3. Cuando los cambios puedan afectar a la conformidad con las ETC o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de diseño, el organismo notificado consultará al laboratorio de referencia que haya intervenido en la primera consulta, al objeto de confirmar dicha conformidad y asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta días.

- 5.4. Cuando se trate de cambios de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de tipo con respecto a su idoneidad en relación con un medicamento, el organismo notificado consultará a la autoridad competente sobre medicamentos que haya intervenido en la primera consulta o a la EMA. Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos treinta días desde la recepción de la documentación válida relativa a los cambios. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial. [Enm. 244]

6. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto:

- la documentación a la que se refiere el punto 2, segundo guion,
- las modificaciones a las que se refiere el punto 5,
- copias de los certificados de examen UE de tipo y de sus complementos.

Será aplicable el punto 8 del anexo VIII.

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO X

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado para la fabricación de los productos considerados, llevará a cabo la inspección final especificada en el punto 3 y estará sometido a la vigilancia a la que se refiere el punto 4.
2. El fabricante que cumpla las obligaciones del punto 1 elaborará y conservará una declaración UE de conformidad, con arreglo al artículo 15 y al anexo III, en relación con el modelo de producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Al emitir una declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.

3. Sistema de gestión de la calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- todos los elementos enumerados en el punto 3.1 del anexo VIII;
 - la documentación técnica a la que se refiere el anexo II correspondientes a los tipos aprobados; cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad previa solicitud;
 - una copia de los certificados de examen UE de tipo a los que se refiere el punto 4 del anexo IX; si los certificados de examen UE de tipo han sido expedidos por el mismo organismo notificado ante el cual se presenta la solicitud, una referencia a la documentación técnica y a los certificados expedidos será suficiente.
- 3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables en todas las fases. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de todos los elementos enumerados en el punto 3.2, letras a), b), d) y e), del anexo VIII.

- 3.3. Será aplicable lo dispuesto en el anexo VIII, punto 3.3, letras a) y b).

Si el sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado UE de aseguramiento de calidad. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. Se aplicarán las disposiciones del anexo VIII, punto 3.4.

4. Vigilancia

Serán aplicables el punto 4.1, el punto 4.2, guiones primero, segundo y cuarto, y los puntos 4.3, 4.4, 4.6 y 4.7 del anexo VIII.

5. Verificación de los productos de clase D fabricados

- 5.1. El fabricante deberá realizar ensayos de los productos o lotes de productos de clase D que fabrica. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante, a intervalos regulares, de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas **de laboratorio** pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado. [Enm. 245]

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 5.2. El fabricante podrá introducir en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunique dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

6. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, cuarto guion, del anexo VIII,
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, séptimo guion, del anexo VIII, incluido el certificado de examen UE de tipo contemplado en el anexo IX,
- las modificaciones a las que se refiere el punto 3.4 del anexo VIII y
- las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3, 4.3 y 4.4 del anexo VIII.

Será aplicable el punto 8 del anexo VIII.

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO XI

CONTENIDO MÍNIMO DE LOS CERTIFICADOS EXPEDIDOS POR UN ORGANISMO NOTIFICADO

1. Nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado;
 2. nombre y dirección del fabricante y, en su caso, del representante autorizado;
 3. número único de identificación del certificado;
 4. fecha de expedición;
 5. fecha de expiración;
 6. datos necesarios para identificar los productos o las categorías de productos objeto del certificado, incluidos la finalidad prevista de los productos y su código conforme a la GMDN u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;
 7. en su caso, las instalaciones de fabricación objeto del certificado;
 8. referencia al presente Reglamento y al anexo correspondiente con arreglo al cual se ha efectuado la evaluación de la conformidad;
 9. exámenes y ensayos efectuados, haciendo referencia, por ejemplo, a normas pertinentes, informes de ensayo o informes de auditoría;
 10. en su caso, referencia a las partes pertinentes de la documentación técnica o a otros certificados necesarios para introducir en el mercado los productos;
 11. en su caso, información sobre la vigilancia por parte del organismo notificado;
 12. conclusiones de la evaluación, examen o inspección del organismo notificado;
 13. condiciones o limitaciones de validez del certificado;
 14. firma legalmente reconocida del organismo notificado con arreglo a la legislación nacional aplicable.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO XII**INDICIOS CLÍNICOS Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN****Parte A: Indicios clínicos**

La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso del producto, se basará en indicios clínicos.

Los indicios clínicos contendrán toda la información que corrobora la validez científica del analito, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico en su finalidad prevista y en el sentido indicado por el fabricante.

1. DETERMINACIÓN DE LA VALIDEZ CIENTÍFICA Y EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO**1.1. Determinación de la validez científica**

- 1.1.1. Se entiende por validez científica la asociación de un analito con un estado morboso o natural.
- 1.1.2. Puede no ser necesario determinar la validez científica cuando es bien sabido, por la información disponible proveniente de publicaciones con revisión científica externa, de datos históricos y de la experiencia, que el analito se asocia con un determinado estado morboso o natural.
- 1.1.3. La validez científica de un nuevo analito o una nueva finalidad prevista se demostrará mediante alguna de las siguientes fuentes:
 - información sobre productos ya comercializados que miden el mismo analito con la misma finalidad prevista;
 - publicaciones;
 - dictámenes de expertos;
 - resultados de estudios preliminares de eficacia;
 - resultados de estudios del rendimiento clínico.
- 1.1.4. La información en apoyo de la validez científica del analito se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos.

1.2. Evaluación del rendimiento

La evaluación del rendimiento de un producto es el proceso por el que se evalúan y analizan los datos generados para demostrar la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico del producto en su finalidad prevista y en el sentido indicado por el fabricante.

Solo se realizarán estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo una vez que la eficacia analítica del producto ha sido establecida y se considera aceptable.

1.2.1. Eficacia analítica

- 1.2.1.1. Las características de eficacia analítica se describen en el anexo I, punto 6.1, letra a).
- 1.2.1.2. Como norma general, la eficacia analítica se demostrará mediante estudios de la misma.
- 1.2.1.3. Puede suceder que no sea posible demostrar la veracidad de nuevos productos, por no disponerse de materiales de referencia de alto rango o de un método comparativo adecuado. Si no existen métodos comparativos, podrán utilizarse otros enfoques (comparación con otro método bien documentado o con el método de referencia compuesto). Caso de no existir otros enfoques, se necesitaría un estudio del rendimiento clínico en que se comparase el rendimiento del ensayo con las actuales prácticas clínicas habituales.

Miércoles, 2 de abril de 2014

1.2.1.4 ~~El conjunto completo de~~ los datos de eficacia analítica ~~se resumirán como parte del~~ **acompañará al** informe sobre los indicios clínicos **y podrá resumirse como parte de dicho informe.** [Enm. 246]

1.2.2. Rendimiento clínico

1.2.2.1. Las características de rendimiento clínico se describen en el anexo I, punto 6.1, letra b).

1.2.2.2. Los datos del rendimiento clínico pueden no ser necesarios en caso de productos establecidos y normalizados y de productos de clase A según lo establecido en el anexo VII.

1.2.2.3. El rendimiento clínico de un producto se demostrará mediante una o varias de las siguientes fuentes:

- estudios del rendimiento clínico;
- publicaciones;
- experiencia adquirida con los análisis habituales.

1.2.2.4. Se realizarán estudios del rendimiento clínico salvo que esté debidamente justificado basarse en otras fuentes.

1.2.2.5. ~~El conjunto completo de~~ los datos de rendimiento clínico ~~se resumirán como parte del~~ **acompañará al** informe sobre los indicios clínicos **y podrá resumirse como parte de dicho informe.** [Enm. 247]

1.2.2.6. Cuando la evaluación del rendimiento clínico contenga un estudio del mismo, el nivel de detalle del informe sobre el rendimiento clínico mencionado en el punto 2.3.3 del presente anexo variará en función de la clase de riesgo del producto, determinado con arreglo a las normas establecidas en el anexo VII:

- para los productos de clase B según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico podrá limitarse a un resumen del protocolo, los resultados y las conclusiones del estudio;
- para los productos de clase C según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio y los detalles pertinentes del protocolo de estudio, **y el conjunto completo de datos;** [Enm. 248]
- para los productos de clase D según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio, los detalles pertinentes del protocolo de estudio ~~y los puntos concretos de los~~ **el conjunto completo de datos;** [Enm. 249]

2. ESTUDIOS DEL RENDIMIENTO CLÍNICO

2.1. Objetivo de los estudios del rendimiento clínico

El objetivo de los estudios del rendimiento clínico es establecer o confirmar aspectos de dicho rendimiento que no se puedan determinar mediante estudios de eficacia analítica, publicaciones o experiencia adquirida con los análisis habituales. Esta información se utiliza para demostrar que se cumplen los correspondientes requisitos generales de seguridad y rendimiento. Los datos obtenidos de estos estudios se utilizan para evaluar el rendimiento, y forman parte de los indicios clínicos relativos al producto.

2.2. Consideraciones éticas de los estudios del rendimiento clínico

Todas las fases del estudio del rendimiento clínico, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del mismo hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en 2008 en Seúl (Corea). **La conformidad con dichos principios se obtendrá tras un examen del Comité de Ética correspondiente.** [Enm. 250]

Miércoles, 2 de abril de 2014

2.3. Métodos de estudio del rendimiento clínico

2.3.1. Diseño del estudio del rendimiento clínico

Los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados de tal modo que se aprovechen al máximo los datos y se minimicen los posibles sesgos. El diseño del estudio facilitará los datos necesarios para comprender el rendimiento clínico del producto.

2.3.2. Protocolo del estudio del rendimiento clínico

Los estudios del rendimiento clínico se realizarán sobre la base del correspondiente «protocolo del estudio del rendimiento clínico».

El protocolo del estudio del rendimiento clínico establecerá cómo se pretende realizar el estudio. Contendrá la siguiente información sobre el diseño del estudio: finalidad, objetivos, población estudiada, método de ensayo e interpretación de resultados, formación y seguimiento sobre el terreno, tipo y recogida de muestras, preparación, tratamiento y almacenamiento, criterios de inclusión y exclusión, limitaciones, alerta y precauciones, recopilación, gestión y análisis de datos, material necesario, número de centros de estudio y, en su caso, criterios de valoración o resultados clínicos, y requisitos de seguimiento de los pacientes.

Además, el protocolo del estudio del rendimiento clínico indicará los principales factores que pueden influir en la exhaustividad y la significación de los resultados, como los procedimientos de seguimiento de los sujetos, los algoritmos de decisión, el proceso de resolución de discrepancias, el enmascaramiento y desenmascaramiento, el enfoque de análisis estadísticos y los métodos de registro de criterios de valoración o resultados y, en su caso, la comunicación de los resultados de los ensayos.

2.3.3. Informe del estudio del rendimiento clínico

El «informe del estudio del rendimiento clínico» firmado por un médico u otro responsable autorizado contendrá información documentada sobre su protocolo, resultados y conclusiones, incluidas las negativas. Los resultados y conclusiones serán transparentes, sin sesgos y clínicamente pertinentes. El informe deberá contener la información que permita a un lector independiente comprenderlo sin recurrir a otros documentos. Contendrá asimismo, cuando proceda, las enmiendas o modificaciones del protocolo y las exclusiones de datos, con su adecuada justificación. ***El informe irá acompañado del informe sobre los indicios clínicos descrito en el punto 3.1 y será accesible a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51. [Enm. 251]***

3. INFORME SOBRE LOS INDICIOS CLÍNICOS

3.1. El informe sobre los indicios clínicos contendrá datos sobre la validez científica, la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico. Si los datos de eficacia analítica se consideran suficientes para declarar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I sin necesidad de los de rendimiento clínico, se adjuntará al informe una justificación documentada al respecto.

3.2. El informe sobre los indicios clínicos resaltarán, en particular:

— la justificación del planteamiento adoptado para recoger los indicios;

— la tecnología subyacente al producto, su uso previsto y las declaraciones de rendimiento o seguridad que se hagan sobre él;

Miércoles, 2 de abril de 2014

- la naturaleza y la amplitud de los datos de validez científica y de rendimiento que se hayan evaluado;
- de qué modo la información referenciada demuestra el rendimiento clínico y la seguridad del producto;
- la metodología de búsqueda bibliográfica, si para recoger los indicios clínicos se optó por una revisión de las publicaciones.

3.3. Los **datos de los** indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante la vida útil del producto con los datos procedentes del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante a que se refiere el artículo 8, apartado 5, que contendrá un plan de seguimiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del presente anexo. **Los datos de los indicios clínicos y sus actualizaciones posteriores mediante el seguimiento poscomercialización serán accesibles a través de los sistemas electrónicos contemplados en los artículos 51 y 60. [Enm. 252]**

Parte B: Seguimiento poscomercialización

1. Los fabricantes establecerán procedimientos que les permitan recoger y evaluar información sobre la validez científica, la eficacia analítica y el rendimiento clínico de sus productos a partir de los datos obtenidos en el seguimiento poscomercialización.
 2. Cuando dispongan de dicha información, evaluarán adecuadamente el riesgo y modificarán el informe sobre los indicios clínicos en consecuencia.
 3. Cuando sean precisos cambios en los productos, se tendrán en cuenta las conclusiones del seguimiento poscomercialización para los indicios clínicos mencionados en la parte A del presente anexo y para la evaluación de riesgos mencionada en el anexo I, punto 2.
 4. Cualquier nuevo uso previsto de un producto irá acompañada de un informe actualizado sobre los indicios clínicos.
-

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO XIII**ESTUDIOS DEL RENDIMIENTO CLÍNICO, DE INTERVENCIÓN Y DE OTRO TIPO, QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO****I. Documentación relativa a la solicitud de realización de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo**

En el caso de los productos para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, el promotor redactará y presentará la solicitud con arreglo al artículo 49 y acompañada de la documentación siguiente:

1. Formulario de solicitud

El formulario de solicitud estará debidamente cumplimentado con la información siguiente:

- 1.1. Nombre, dirección y datos de contacto del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión.
- 1.2. Si es diferente de la anterior, nombre, dirección y datos de contacto del fabricante del producto destinado a la evaluación del rendimiento y, si procede, de su representante autorizado.
- 1.3. Título del estudio del rendimiento clínico.
- 1.4. Número de identificación único con arreglo al artículo 49, apartado 1.
- 1.5. Situación del estudio del rendimiento clínico (primera presentación, reiteración de la solicitud, modificación significativa).
- 1.6. En caso de reiteración de la solicitud para un mismo producto, fechas y números de referencia anteriores, o, en caso de modificación significativa, referencia a la presentación original.
- 1.7. Si hay presentación paralela de solicitud de un ensayo clínico de un medicamento con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos], referencia al número de registro oficial del ensayo clínico.
- 1.8. Identificación, en el momento de la solicitud, de los Estados miembros, países de la AELC, Turquía y terceros países en que se realizará el estudio multicéntrico o multinacional del rendimiento clínico.
- 1.9. Breve descripción del producto para evaluación del rendimiento (denominación, código GMDN o código de una nomenclatura internacionalmente reconocida, finalidad prevista, clase de riesgo y norma de clasificación con arreglo al anexo VII).
- 1.10. Resumen del protocolo del estudio del rendimiento clínico.
- 1.11. Si procede, información sobre un comparador.

2. Manual del investigador

El manual del investigador contendrá la información sobre el producto destinado a evaluación del rendimiento que sea pertinente para el estudio y esté disponible en el momento de la solicitud. Deberá identificarse claramente y contener, en particular, la siguiente información:

- 2.1. Identificación y descripción del producto, su finalidad prevista, clase de riesgo y norma de clasificación aplicable con arreglo al anexo VII, su diseño y fabricación y referencia a generaciones anteriores y similares del mismo.
- 2.2. Instrucciones del fabricante sobre instalación y utilización, requisitos de almacenamiento y manipulación, así como etiquetado e instrucciones de uso si se dispone de tal información.

Miércoles, 2 de abril de 2014

- 2.3. Ensayos preclínicos y datos experimentales.
- 2.4. Los datos clínicos existentes, en particular los siguientes:
 - bibliografía pertinente sobre seguridad, rendimiento, diseño y finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares;
 - otros datos clínicos pertinentes sobre seguridad, rendimiento, diseño y finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares del mismo fabricante, con indicación del tiempo que llevan en el mercado y una revisión de los problemas de rendimiento y seguridad y las acciones correctivas llevadas a cabo.
- 2.5. Resumen del análisis de riesgos y beneficios y de la gestión del riesgo, con información sobre riesgos conocidos y previsibles.
- 2.6. Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen humano, animal o microbiano, información detallada sobre los mismos, sobre el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes y sobre la gestión de los riesgos específicos que entrañan.
- 2.7. Referencia a normas armonizadas o internacionalmente reconocidas que se cumplen total o parcialmente.
- 2.8. Una cláusula de se presentará a los investigadores toda actualización del manual del investigador u otra nueva información disponible.

3. Protocolo del estudio del rendimiento clínico con arreglo al anexo XII, punto 2.3.2.**4. Otra información**

- 4.1. Declaración firmada por la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto para evaluación del funcionamiento de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento con excepción de los aspectos objeto del estudio del rendimiento clínico y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y la seguridad de los sujetos. Dicha declaración podrá ir acompañada de un certificado expedido por un organismo notificado.
- 4.2. Si procede con arreglo a la legislación nacional, una copia del dictamen del correspondiente comité de ética en cuanto esté disponible.
- 4.3. Prueba de cobertura de un seguro de enfermedad o de indemnización de los sujetos en caso de lesión, con arreglo a la legislación nacional.
- 4.4. Documentos y procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- 4.5. Descripción de las disposiciones adoptadas para dar cumplimiento a las normas aplicables en materia de protección y confidencialidad de los datos personales, y en particular:
 - las medidas técnicas y organizativas que se aplicarán para evitar el acceso, la divulgación, difusión o modificación no autorizados a la información y los datos personales tratados, o la pérdida de información;
 - una descripción de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo en estudios del rendimiento clínico;
 - una descripción de las medidas que se aplicarán en caso de violación de la seguridad de los datos, para mitigar sus posibles efectos adversos;

I bis. Sujetos incapaces y menores

Miércoles, 2 de abril de 2014

1. Sujetos incapaces

En el caso de los sujetos incapaces que no hayan dado ni se hayan negado a dar su consentimiento informado antes de sobrevenirles la incapacidad, solo podrán realizarse estudios del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo del rendimiento clínico que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las condiciones siguientes:

- se ha obtenido de su representante legal el consentimiento informado; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para este;*
- el sujeto incapaz ha recibido información, adaptada a su capacidad de discernimiento, sobre el estudio y sus riesgos y beneficios, comunicada por el investigador o su representante, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro afectado;*
- el investigador atenderá el deseo explícito de un sujeto incapaz, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el estudio del rendimiento clínico o de retirarse en cualquier momento, aunque no se aduzca un motivo y sin que por ello se derive para el sujeto participante o para su representante legal responsabilidad ni perjuicio alguno;*
- no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el estudio del rendimiento clínico;*
- la investigación es esencial para validar datos obtenidos en estudios del rendimiento clínico con personas capacitadas para dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;*
- la investigación está directamente relacionada con una situación clínica de que adolece la persona afectada;*
- el estudio del rendimiento clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;*
- la investigación es necesaria para promover la salud de la población afectada por el estudio del rendimiento clínico y no puede realizarse con sujetos capacitados;*
- cabe razonablemente suponer que los beneficios para el sujeto incapaz serán superiores a los riesgos inherentes al estudio del rendimiento clínico, o que este solo entraña un riesgo mínimo;*
- el protocolo ha sido aprobado por un comité de ética que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión y en el grupo de pacientes afectado o que ha solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad en cuestión y del grupo de pacientes afectado;*

El sujeto de ensayo participará, en la medida de lo posible, en el procedimiento de consentimiento. [Enm. 253]

2. Menores

Sólo se realizarán estudios del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo del rendimiento clínico que entrañen riesgos para los menores si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las condiciones siguientes:

- se ha obtenido de su representante legal o de sus representantes legales el consentimiento informado por escrito, que representa la voluntad presunta del menor;*
- se ha obtenido el consentimiento informado y expreso del menor cuando este puede dar su consentimiento con arreglo a la legislación nacional;*
- el menor ha recibido toda la información pertinente de modo adaptado a su edad y madurez, y proporcionada por un doctor en medicina (bien el investigador o miembro del equipo de estudio) formado o experimentado en tratar con menores, sobre el estudio, sus riesgos y sus beneficios;*

Miércoles, 2 de abril de 2014

- *sin perjuicio del segundo guión, el investigador tiene debidamente en cuenta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el estudio del rendimiento clínico o de retirarse en cualquier momento;*
- *no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el estudio del rendimiento clínico;*
- *la investigación está directamente relacionada con una enfermedad del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;*
- *el estudio del rendimiento clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;*
- *hay motivos para suponer que del estudio clínico puede obtenerse algún beneficio directo para la categoría de pacientes a que se refiere el estudio del rendimiento;*
- *se cumplen las correspondientes directrices científicas de la Agencia;*
- *los intereses del paciente prevalecen siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad;*
- *el estudio del rendimiento clínico no reproduce otros estudios basados en la misma hipótesis y se utiliza una tecnología adecuada a la edad de los sujetos del estudio;*
- *el protocolo ha sido aprobado por un comité de ética que cuente con expertos en pediatría o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.*

El menor participará en el procedimiento de consentimiento de modo adaptado a su edad y madurez. Los menores que puedan dar su consentimiento con arreglo a la legislación nacional también darán su consentimiento informado y expreso a la participación en el estudio.

Si, durante el estudio del rendimiento clínico, el menor alcanza la mayoría de edad con arreglo a lo definido en la legislación nacional del Estado miembro en cuestión, su consentimiento informado expreso se obtendrá antes de que continúe el estudio. [Enm. 254]

II. Otras obligaciones del promotor

1. El promotor tendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación justificativa necesaria a que se refiere el capítulo I del presente anexo. Si el promotor no es la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto para la evaluación del rendimiento, esta última persona podrá cumplir tal obligación en nombre del promotor.
2. Los investigadores comunicarán sin demora los incidentes notificables.
3. La documentación a que se refiere el presente anexo se conservará al menos cinco años después de finalizado el estudio del rendimiento clínico del producto o, si este se introduce después en el mercado, al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto.

Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en el párrafo anterior en caso de que el promotor, o su persona de contacto, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad antes del final de dicho período.

Miércoles, 2 de abril de 2014

ANEXO XIV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/79/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, número 36
Artículo 1, apartado 4	—
Artículo 1, apartado 5	Artículo 4, apartados 4 y 5
Artículo 1, apartado 6	Artículo 1, apartado 6
Artículo 1, apartado 7	Artículo 1, apartado 4
Artículo 2	Artículo 4, apartado 1
Artículo 3	Artículo 4, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 20
Artículo 4, apartado 2	Artículo 17, apartado 1
Artículo 4, apartado 3	Artículo 17, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 8, apartado 7
Artículo 4, apartado 5	Artículo 16, apartado 6
Artículo 5, apartado 1	Artículo 6, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 5, apartado 3	Artículo 7
Artículo 6	—
Artículo 7	Artículo 84
Artículo 8	Artículos 67 a 70
Artículo 9, apartado 1, párrafo primero	Artículo 40, apartado 5, párrafo primero
Artículo 9, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 40, apartado 3, párrafo segundo, y apartado 4, párrafo segundo

Miércoles, 2 de abril de 2014

Directiva 98/79/CE	Presente Reglamento
Artículo 9, apartado 2	Artículo 40, apartado 2
Artículo 9, apartado 3	Artículo 40, apartado 3
Artículo 9, apartado 4	Artículo 40, apartado 7
Artículo 9, apartado 5	—
Artículo 9, apartado 6	Artículo 9, apartado 3
Artículo 9, apartado 7	Artículo 8, apartado 4
Artículo 9, apartado 8	Artículo 41, apartado 1
Artículo 9, apartado 9	Artículo 41, apartado 3
Artículo 9, apartado 10	Artículo 43, apartado 2
Artículo 9, apartado 11	Artículo 40, apartado 8
Artículo 9, apartado 12	Artículo 45, apartado 1
Artículo 9, apartado 13	Artículo 5, apartado 2
Artículo 10	Artículo 23
Artículo 11, apartado 1	Artículo 2, números 43 y 44, artículo 59, apartado 1, y artículo 61, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 59, apartado 3, y artículo 63, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 11, apartado 3	Artículo 61, apartados 2 y 3
Artículo 11, apartado 4	—
Artículo 11, apartado 5	Artículo 61, apartado 3, y artículo 64
Artículo 12	Artículo 25
Artículo 13	Artículo 72
Artículo 14, apartado 1, letra a)	Artículo 39, apartado 4
Artículo 14, apartado 1, letra b)	—
Artículo 14, apartado 2	—
Artículo 14, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 1	artículo 31 y artículo 32

Miércoles, 2 de abril de 2014

Directiva 98/79/CE	Presente Reglamento
Artículo 15, apartado 2	Artículo 27
Artículo 15, apartado 3	Artículo 33, apartado 1, y artículo 34, apartado 2
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	Artículo 43, apartado 4
Artículo 15, apartado 6	Artículo 43, apartado 3
Artículo 15, apartado 7	Artículo 29, apartado 2, y artículo 33, apartado 1
Artículo 16	Artículo 16
Artículo 17	Artículo 71
Artículo 18	Artículo 73
Artículo 19	Artículo 80
Artículo 20	Artículo 75
Artículo 21	—
Artículo 22	—
Artículo 23	Artículo 90
Artículo 24	—