

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0428

Productos sanitarios ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/20)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) **Considerando que el deseo de garantizar a los pacientes un rápido acceso a nuevos productos sanitarios no debe ir nunca en detrimento de su seguridad.**

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios, 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 el mercado de la Unión de productos sanitarios 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 sanitarios, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en investigaciones clínicas son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos que participan en dichas investigaciones.

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud **tanto para los pacientes como para los usuarios y manipuladores**. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios, 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 el mercado de la Unión de productos sanitarios 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 sanitarios, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en investigaciones clínicas son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos que participan en dichas investigaciones.

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento, el asunto se devuelve a la comisión competente para nuevo examen (A7-0324/2013).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 3**Propuesta de Reglamento****Considerando 2 bis (nuevo) — frase 1 (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(2 bis) **La Directiva 2010/32/UE ⁽¹⁾ del Consejo garantiza la seguridad tanto de los pacientes como de los usuarios de agujas punzantes.**

⁽¹⁾ *Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU (DO L 134 de 1.6.2010, p. 66).*

Enmienda 4**Propuesta de Reglamento****Considerando 2 bis (nuevo) — frase 2 (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece que los ensayos con animales vertebrados deben sustituirse, reducirse o perfeccionarse.

⁽¹⁾ *Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).*

Enmienda 5**Propuesta de Reglamento****Considerando 3***Texto de la Comisión**Enmienda*

(3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, 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, para proteger más la salud y mejorar la seguridad.

(3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, 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, para proteger más la salud y mejorar la seguridad **de profesionales de la salud, pacientes, usuarios y manipuladores, también en la cadena de eliminación de residuos.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) **Numerosas PYME participan activamente en el ámbito de los productos sanitarios. Esto debe tenerse en cuenta al regular el sector sin poner en peligro la seguridad y la sanidad.**

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión

Enmienda

(7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado con respecto a otra legislación de armonización de la Unión relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los medicamentos, los cosméticos y los productos alimenticios. **Por lo tanto, conviene modificar** el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, a fin de excluir los productos sanitarios de su ámbito de aplicación.

(7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado con respecto a otra legislación de armonización de la Unión relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los medicamentos, los cosméticos y los productos alimenticios. **Dado que en algunos casos resulta difícil distinguir entre productos sanitarios y productos cosméticos, medicamentos o productos alimenticios, la posibilidad de adoptar una decisión a escala de la Unión en relación con la situación reglamentaria de un producto debe introducirse en el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁸⁾, la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁹⁾, el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁰⁾ y la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³¹⁾. Por consiguiente, deben modificarse estos actos de la Unión.**

⁽²⁸⁾ Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁹⁾ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁰⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 8**Propuesta de Reglamento****Considerando 7 bis (nuevo)**

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(7 bis) *Debe crearse un Comité Asesor de Productos Sanitarios (MDAC) multidisciplinar compuesto por expertos y representantes de las partes interesadas pertinentes que ofrezca asesoramiento científico a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y a los Estados miembros sobre cuestiones relativas a la tecnología médica, la situación reglamentaria de los productos y otros aspectos de la aplicación del presente Reglamento según sea necesario.*

Enmienda 9**Propuesta de Reglamento****Considerando 8**

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(8) Debe ser responsabilidad de **los Estados miembros** decidir en cada caso si un producto *entra* o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. **Si es necesario, la Comisión puede decidir, caso por caso, si un producto entra dentro de la definición de producto sanitario o de la de accesorio de un producto sanitario. Dado que en algunos casos es difícil distinguir entre productos sanitarios y productos cosméticos, debe introducirse en el Reglamento n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, la posibilidad de adoptar una decisión a escala de la UE sobre la situación reglamentaria de un producto.**

(8) *Para garantizar una clasificación coherente en todos los Estados miembros, en especial con respecto a los casos límite, debe ser responsabilidad de la Comisión decidir en cada caso, previa consulta al MDCG y al MDAC, si un producto o grupo de productos entran o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros también deben tener la posibilidad de solicitar a la Comisión que adopte una decisión sobre la correcta situación reglamentaria de un producto o una categoría o grupo de productos.*

Enmienda 10**Propuesta de Reglamento****Considerando 11 bis (nuevo)**

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(11 bis) *Los productos no intrusivos que no están regulados, como las lentillas no correctivas con fines estéticos, pueden causar problemas de salud, como queratitis bacteriana, cuando no se fabrican o utilizan de forma adecuada. Deben establecerse normas de seguridad adecuadas para proteger la seguridad de los consumidores que decidan utilizar tales productos.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Conviene aclarar que, al igual que los productos que contienen células o tejidos viables de origen humano o animal quedan explícitamente excluidos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y, por tanto, de este Reglamento, los productos que contienen sustancias biológicas vivas de otros orígenes tampoco están regulados por el presente Reglamento.

Enmienda

(12) Conviene aclarar que, al igual que los productos que contienen células o tejidos viables de origen humano o animal quedan explícitamente excluidos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y, por tanto, de este Reglamento, los productos que contienen sustancias biológicas vivas de otros orígenes **que alcanzan su finalidad prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos** tampoco están regulados por el presente Reglamento.

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) Los productos utilizados en donaciones de sangre y en hemoterapia deben cumplir los requisitos que establece la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 ter) Debe regularse mejor la publicidad de la cirugía estética, a fin de asegurarse de que los pacientes son plenamente conscientes de los riesgos, al igual que de los beneficios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión

- (13) No hay certeza científica sobre los riesgos y beneficios de la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, así como la libre circulación de las mercancías y la seguridad jurídica de los fabricantes, es necesario introducir una definición uniforme de los nanomateriales sobre la base de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, con la flexibilidad necesaria para adaptar esta definición al progreso científico y técnico y al desarrollo subsiguiente del marco reglamentario en la Unión Europea y a nivel internacional. En el diseño y la fabricación de productos sanitarios, los fabricantes deben tener especial cuidado al utilizar nanopartículas **que puedan** ser liberadas en el cuerpo humano, **y tales productos** deben estar **sujetos** a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.

Enmienda

- (13) No hay certeza científica sobre los riesgos y beneficios de la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud **y la seguridad de profesionales de la salud, manipuladores y pacientes**, así como la libre circulación de las mercancías, la seguridad jurídica de los fabricantes **y su responsabilidad**, es necesario introducir una definición uniforme de los nanomateriales sobre la base de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, con la flexibilidad necesaria para adaptar esta definición al progreso científico y técnico y al desarrollo subsiguiente del marco reglamentario en la Unión Europea y a nivel internacional. En el diseño y la fabricación de productos sanitarios, los fabricantes deben tener especial cuidado al utilizar nanopartículas **destinadas a ser liberadas, de manera intencionada**, en el cuerpo humano **y que** deben estar **sujetas** a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (13 bis) **Los productos sanitarios utilizados en la donación de sustancias de origen humano y su posterior uso para el tratamiento deben cumplir la legislación pública de la Unión en materia sanitaria que garantiza niveles mínimos de calidad y seguridad, incluida la Directiva 2002/98/CE por la que se establecen normas mínimas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y otras directivas adicionales.**

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (15a) **El presente Reglamento contiene condiciones relativas a las características de diseño, seguridad y rendimiento de los productos sanitarios ideados para prevenir lesiones laborales con arreglo a lo establecido en la Directiva 2010/32/UE.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión

- (19) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) n^o [.../...], sobre la normalización europea, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos legales, como los de calidad y gestión de los riesgos.

Enmienda

- (19) A fin de reconocer el importante papel de la normalización **y la trazabilidad** en el ámbito de los productos sanitarios, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) **n^o 1025/2012 del Parlamento Europeo y el Consejo** ⁽⁴²⁾, sobre la normalización europea, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos legales, como los de calidad y gestión de los riesgos.

⁽⁴²⁾ **Reglamento (UE) n^o 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n^o 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).**

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (19 bis) **En el caso de los productos integrados por más de una parte implantable, como los implantes de cadera, debe garantizarse la compatibilidad de las partes de los distintos fabricantes, con el fin de evitar la sustitución de la parte funcional del producto y, por ende, molestias y riesgos innecesarios para los pacientes. La Comisión debe investigar la necesidad de medidas adicionales para garantizar la compatibilidad de los componentes equivalentes de los implantes de cadera de distintos fabricantes, teniendo en cuenta que la mayoría de las veces las operaciones de cadera se realizan en personas de edad avanzada que corren mayores riesgos durante las mismas.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 19**Propuesta de Reglamento****Considerando 21 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(21 bis) La Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ debe ser la referencia para garantizar una protección adecuada de las personas que trabajan en las proximidades de equipos de imagen por resonancia magnética en funcionamiento.

⁽¹⁾ 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).

Enmienda 20**Propuesta de Reglamento****Considerando 24***Texto de la Comisión**Enmienda*

(24) 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.

(24) 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. **Es necesario establecer las condiciones para que las pequeñas y medianas empresas con especialización inteligente accedan más fácilmente al mercado.**

Enmienda 21**Propuesta de Reglamento****Considerando 25 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(25 bis) A fin de garantizar que se compensa a los pacientes perjudicados por los daños sufridos y el tratamiento asociado como resultado de un producto sanitario defectuoso y que el riesgo de daños y el riesgo de insolvencia del fabricante no recaen en los pacientes perjudicados por un producto sanitario defectuoso, los fabricantes deben estar obligados a contratar un seguro de responsabilidad con una cobertura mínima suficiente.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión

- (27) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.

Enmienda

- (27) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios 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 podría ser también responsable del cumplimiento en otros ámbitos tales como los procesos de fabricación y la evaluación de la calidad. Los requisitos de cualificación para la persona responsable del cumplimiento de la normativa deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, en particular respecto de los fabricantes de productos a medida, para los que dichos requisitos pueden reunirse a través de distintos sistemas educativos y de formación profesional a escala nacional.**

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (31 bis) **La posibilidad actual de reprocesar los productos sanitarios etiquetados como de un solo uso no es aceptable el punto de vista de la seguridad. Por ello, solo deben ser reprocesados los productos etiquetados como reutilizables. En consecuencia, los productos sanitarios etiquetados como de un solo uso deben ser realmente de un solo uso y solo debe haber dos posibilidades al respecto: de un solo uso o reutilizables. A fin de evitar el etiquetado sistemático de los productos como productos de un solo uso, todos los productos deben ser reutilizables como norma, salvo si figuran en una lista establecida por la Comisión, previa consulta al MDAC, de categorías y grupos de productos sanitarios no aptos para su reprocesamiento. El reprocesamiento de productos abarca distintas actividades para garantizar que un producto sanitario pueda reutilizarse de forma segura, como la descontaminación, la esterilización, la limpieza, el desmontaje, la reparación, la sustitución de componentes y el embalaje. Estas actividades deben estar sujetas a unas normas comparables y transparentes.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión

- (32) Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial que haga posible identificar el producto implantado y contenga todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad.

Enmienda

- (32) Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial **clara y fácilmente accesible** que haga posible identificar el producto implantado y contenga **información sobre las principales características del producto** y todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse **en cuanto a los riesgos sanitarios**, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión

- (33) Como norma general, los productos sanitarios 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.

Enmienda

- (33) Como norma general, los productos sanitarios 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 deben tener la facultad de decidir si restringen o no el uso de un tipo específico de producto sanitario en relación con aspectos no cubiertos por el presente Reglamento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) La trazabilidad de los productos sanitarios mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe hacer que aumente la seguridad poscomercialización, al hacer posible una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más precisas 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 los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los hospitales.

Enmienda

(34) La trazabilidad de los productos sanitarios mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe hacer que aumente la seguridad poscomercialización, al hacer posible una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más precisas 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 los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los hospitales, **mayoristas y farmacéuticos y ser compatible con las características de seguridad tal y como se definen en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽¹⁾ y otros sistemas de autenticación ya existentes en esos entornos.**

⁽¹⁾ Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión

(35) La transparencia y **una mejor** información son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y crear confianza en el sistema regulador.

Enmienda

(35) La transparencia y **un acceso adecuado a la** información, **debidamente presentados para el usuario previsto**, son esenciales para hacer que los pacientes, **los usuarios** y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y crear confianza en el sistema regulador.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión

- (36) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, con la identificación única de productos como parte integrante, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre agentes económicos, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, racionalizar 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, de 19 de abril de 2010.

Enmienda

- (36) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, con la identificación única de productos como parte integrante, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre agentes económicos, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general **a través de un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud**, racionalizar 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, de 19 de abril de 2010.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión

- (37) Los sistemas electrónicos de Eudamed **sobre la oferta de productos en el mercado, los agentes económicos y los certificados** deben hacer posible que la población **esté** bien **informada** sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre las investigaciones clínicas debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única 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 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.

Enmienda

- (37) Los sistemas electrónicos de Eudamed deben hacer posible que la población **y los profesionales de la salud estén** bien **informados** 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 que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad públicas. Si tal acceso es limitado, debe ser posible, en respuesta a una solicitud motivada, revelar la información existente sobre los productos sanitarios, salvo que la limitación del acceso esté justificada por motivos de confidencialidad.** El sistema electrónico sobre las investigaciones clínicas debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única 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 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. **Debe ponerse regularmente a disposición de los profesionales de la salud y del público en general un resumen de la información relativa a la supervisión y la vigilancia del mercado.**

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

- (39) Cuando se trate de productos sanitarios de alto riesgo, los fabricantes deben **resumir los principales aspectos** de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica **en un documento que debe ser público.**

Enmienda

- (39) Cuando se trate de productos sanitarios de alto riesgo, los fabricantes deben **elaborar, en aras de una mayor transparencia, un informe sobre la** seguridad y el rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica. **Debe publicarse a través de Eudamed un resumen de dicho informe sobre la seguridad y el rendimiento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 32**Propuesta de Reglamento****Considerando 39 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 bis) *De conformidad con la política de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre 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 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 investigaciones clínicas 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 debe entenderse sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos de las investigaciones clínicas del fabricante respecto de la utilización de dichos datos por otros fabricantes.*

Enmienda 33**Propuesta de Reglamento****Considerando 39 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 ter) *Por lo que se refiere a los productos invasivos con una función de diagnóstico y medida, conviene que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para prevenir el riesgo de infección y contaminación microbiana entre pacientes. A tal fin, los Estados miembros deben eliminar los riesgos conocidos o previsibles para la seguridad de los pacientes preconizando en particular los niveles y directrices en materia de desinfección más seguros, y garantizar su aplicación efectiva por los usuarios y los centros sanitarios. De conformidad con el presente Reglamento, la Comisión debe garantizar la adecuación de esas medidas preventivas de protección sanitaria.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión

- (40) 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 el seguimiento de los organismos notificados por los Estados miembros, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.

Enmienda

- (40) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y de seguridad **de los profesionales de la salud, usuarios y manipuladores, incluida la cadena de eliminación de residuos, así como para garantizar la** confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y el seguimiento de los organismos notificados por los Estados miembros **y, en su caso, por la EMA** de acuerdo con criterios estrictos **y detallados**, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Considerando 42

Texto de la Comisión

- (42) *Cuando se trate de productos sanitarios 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 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 de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.*

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 363 y 370
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 bis) *Para los productos sanitarios de alto riesgo, como los de la clase III, los productos implantables y los productos destinados a la administración de medicamentos cuyo fallo o mal funcionamiento pueda repercutir de forma significativa en la salud y la seguridad, la evaluación de la conformidad debe corresponder a los organismos notificados especiales. Esos organismos notificados especiales deben ser designados por la AEM sobre la base de los requisitos reforzados en materia de cualificación y formación del personal, como se contempla en el anexo VI, punto 3.5 bis. Esos organismos notificados especiales deben confluir en una red con el fin, en particular, de poner en común buenas prácticas y garantizar la convergencia en su labor. El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD) emitirá un dictamen sobre la solidez de los datos clínicos por medio de una evaluación en casos específicos. Esas evaluaciones adicionales serán menos necesarias una vez se apliquen íntegramente las nuevas normas, en particular a todos los organismos notificados, y conforme vayan desarrollándose las normas técnicas comunes. Por consiguiente, una vez transcurridos cinco años, la Comisión debe examinar el funcionamiento del procedimiento de evaluación adicional y la experiencia adquirida con este, para evaluar si puede restringirse aún más.*

Enmienda 379
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 ter) *Puesto que el presente Reglamento combina ahora los productos sanitarios implantables activos cubiertos por la Directiva 90/385/CEE y los productos sanitarios implantables cubiertos por la Directiva 93/42/CEE, y sitúa todos los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios implantables de interés para la salud pública en la clase III de la categoría de máximo riesgo, que es objeto de los controles más estrictos, y, puesto que la gran mayoría de los productos sanitarios implantables de la clase IIb como los clavos, los tornillos óseos, las placas, las grapas, etc., presentan una larga trayectoria de implantación segura en el cuerpo humano y puesto que los organismos notificados especiales serán designados expresamente para esos productos sanitarios implantables de la clase IIb, los productos sanitarios implantables de la clase IIb no precisan someterse al procedimiento de control.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 364**Propuesta de Reglamento****Considerando 42 quater (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(42 quater) **El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios debe estar formado por expertos clínicos en los ámbitos médicos pertinentes para el producto sanitario objeto de evaluación, un representante de la EMA y un representante de las organizaciones de pacientes. El ACMD se reunirá a petición del MDCG y de la Comisión, y sus reuniones deberán estar presididas por un representante de la Comisión. La Comisión debe aportar el apoyo logístico a la secretaría y al funcionamiento del ACMD.**

Enmienda 38**Propuesta de Reglamento****Considerando 45***Texto de la Comisión**Enmienda*

(45) Conviene **simplificar** y racionalizar los procedimientos de evaluación de la conformidad, y los requisitos para las evaluaciones que efectúan los organismos notificados deben especificarse claramente, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas.

(45) Conviene **reforzar** y racionalizar los procedimientos de evaluación de la conformidad, y los requisitos para las evaluaciones que efectúan los organismos notificados deben especificarse claramente, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas.

Enmienda 39**Propuesta de Reglamento****Considerando 47***Texto de la Comisión**Enmienda*

(47) Las normas relativas a las investigaciones clínicas deben estar en consonancia con las principales directrices internacionales en este ámbito, 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, a fin de garantizar que las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión sean aceptadas en otros lugares y que las realizadas fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptadas a tenor del presente Reglamento.

(47) Las normas relativas a las investigaciones clínicas deben estar en consonancia con las principales directrices internacionales en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» **o cualquier versión posterior a esta** y la versión más reciente de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, a fin de garantizar que las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión sean aceptadas en otros lugares y que las realizadas fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptadas a tenor del presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 40**Propuesta de Reglamento****Considerando 47 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(47 bis) *La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial⁽¹⁾ dice en su artículo 15 que «el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio». Las investigaciones clínicas que entrañan un riesgo para el sujeto solo deben permitirse una vez que un comité de ética las haya evaluado y aprobado. 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.*

⁽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 la 59ª Asamblea General de la AMM, celebrada en Seúl (Corea del Sur) en octubre de 2008.*
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

Enmienda 41**Propuesta de Reglamento****Considerando 48 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(48 bis) *En aras de la transparencia, los promotores deben presentar los resultados de las investigaciones clínicas 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 la investigación clínica. La Comisión debe ofrecer directrices para la gestión y la facilitación de la puesta en común de los datos primarios de todas las investigaciones clínicas.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Considerando 50

Texto de la Comisión

- (50) Los promotores deben comunicar **determinados** acontecimientos adversos que se produzcan durante las investigaciones clínicas a los Estados miembros afectados, que **deben poder** finalizar o suspender las investigaciones si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información **debe ser comunicada** a los demás Estados miembros.

Enmienda

- (50) Los promotores deben comunicar acontecimientos adversos que se produzcan durante las investigaciones clínicas a los Estados miembros afectados, que **podrán** finalizar o suspender las investigaciones si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información **se comunicará** a los demás Estados miembros, **al MDCG y a la Comisión**.

Enmienda 44
Propuesta de Reglamento
Considerando 51 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

- (51 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⁾.

Enmienda

- (51 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⁾.

⁽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).

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Considerando 52

Texto de la Comisión

- (52) A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

Enmienda

- (52) A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud **de los profesionales de la salud, pacientes, usuarios y manipuladores, incluso en la cadena de eliminación de residuos**, en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Considerando 53

Texto de la Comisión

- (53) Los profesionales de la salud y los pacientes deben **poder** notificar **cualquier sospecha de incidente grave** a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y **compartir** la información **con sus homólogos** cuando confirmen que se ha producido un incidente **grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca**.

Enmienda

- (53) **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 **estar habilitados y facultados para** notificar **dichos incidentes** a nivel nacional mediante formularios armonizados, **garantizándose 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, **cuando corresponda, a sus filiales y subcontratistas, y transmitir** la información **a través del correspondiente sistema electrónico de Eudamed** cuando confirmen que se ha producido un incidente.

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Considerando 54

Texto de la Comisión

- (54) La evaluación de los incidentes graves notificados y de las acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero **debe haber coordinación** 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.

Enmienda

- (54) La evaluación de los incidentes graves notificados y de las acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero, cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, **debe asegurarse la coordinación,** a fin de compartir recursos y **velar por** la coherencia de las acciones, **y garantizarse la transparencia de los procedimientos.**

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Considerando 54 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (54 bis) **Los fabricantes deben informar periódicamente sobre los productos sanitarios clasificados como productos de la clase III por lo que respecta a los datos pertinentes para la relación riesgo/beneficio y la exposición de la población, con el fin de evaluar si se necesitan medidas con respecto a dichos productos sanitarios.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Considerando 56

Texto de la Comisión

- (56) 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.

Enmienda

- (56) 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. **La Comisión debe definir con claridad el modo en que deben realizarse dichas inspecciones para garantizar una aplicación plena y armonizada en el seno de la Unión.**

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Considerando 57

Texto de la Comisión

- (57) Los Estados miembros deben cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, con objeto de garantizar la sostenibilidad de dicha supervisión por los Estados miembros y establecer condiciones de competencia equitativas entre dichos organismos.

Enmienda

- (57) Los Estados miembros deben cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, con objeto de garantizar la sostenibilidad de dicha supervisión por los Estados miembros y establecer condiciones de competencia equitativas entre dichos organismos. **Estas tasas deben ser comparables entre todos los Estados miembros y hacerse públicas.**

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Considerando 57 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (57 bis) **Se anima a los Estados miembros a establecer y aplicar sanciones severas para los fabricantes que cometan fraude y engaño en relación con los equipos médicos. Tales sanciones deben ser como mínimo equivalentes a los beneficios obtenidos con el fraude o engaño. Las sanciones también pueden incluir penas de prisión.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 52
Propuesta de Reglamento
Considerando 58

Texto de la Comisión

(58) 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 informar a la Comisión y a los demás Estados miembros antes de adoptar **el** nivel y **la** estructura de dichas tasas, para garantizar la transparencia.

Enmienda

(58) 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 informar a la Comisión y a los demás Estados miembros antes de adoptar **un** nivel y **una** estructura **comparables** de dichas tasas, para garantizar la transparencia.

Enmienda 53
Propuesta de Reglamento
Considerando 58 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(58 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.

Enmienda 54
Propuesta de Reglamento
Considerando 59

Texto de la Comisión

Enmienda

(59) Conviene crear un **comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios** (MDCG), cuyos miembros serán designados por los Estados miembros en función de su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para que realice las tareas que le encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, asesore a la Comisión y ayude a la Comisión y a los Estados miembros a aplicar de manera armonizada el presente Reglamento.

(59) Conviene crear un MDCG, cuyos miembros serán designados por los Estados miembros en función de su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para que realice las tareas que le encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, asesore a la Comisión y ayude a la Comisión y a los Estados miembros a aplicar de manera armonizada el presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Considerando 61

Texto de la Comisión

- (61) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por que el sistema regulador de los productos sanitarios se aplique **eficazmente** en la UE sobre la base de datos científicos sólidos.

Enmienda

- (61) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por que el sistema regulador de los productos sanitarios se aplique **eficaz y uniformemente** en la UE sobre la base de datos científicos sólidos.

Enmienda 56
Propuesta de Reglamento
Considerando 63

Texto de la Comisión

- (63) 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, 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. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.

Enmienda

- (63) 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**, 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 el Convenio Europeo de Derechos Humanos**. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 57
Propuesta de Reglamento
Considerando 64

Texto de la Comisión

- (64) Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del TFUE, en relación con los productos sujetos al presente Reglamento que sean similares a productos sanitarios pero no tengan necesariamente fines médicos; la adaptación de la definición de nanomaterial al progreso técnico y a las novedades a nivel de la Unión e internacional; 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 los organismos notificados, de los requisitos **mínimos** que estos deben cumplir, de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación que debe presentarse para la autorización de las investigaciones clínicas; el establecimiento del sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y la supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre las investigaciones clínicas; 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. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. 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.

Enmienda

- (64) Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del TFUE, en relación con los productos sujetos al presente Reglamento que sean similares a productos sanitarios pero no tengan necesariamente fines médicos; la adaptación de la definición de nanomaterial al progreso técnico y a las novedades a nivel de la Unión e internacional; 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 los organismos notificados, de los requisitos que estos deben cumplir, de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación que debe presentarse para la autorización de las investigaciones clínicas; el establecimiento del sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y la supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre las investigaciones clínicas; 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. ***Sin embargo, los elementos básicos del presente Reglamento, como los requisitos generales de seguridad y rendimiento, las disposiciones sobre la documentación técnica y los requisitos para la certificación en relación con el mercado CE, así como cualquier modificación o complemento del mismo, solo deben preverse mediante el procedimiento legislativo ordinario.*** Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 58
Propuesta de Reglamento
Considerando 68

Texto de la Comisión

(68) Con el fin de que los agentes económicos, **los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión** puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio suficiente **que permita adoptar** las disposiciones organizativas necesarias **para su correcta aplicación**. Es especialmente importante que para la fecha de aplicación se haya designado un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado.

Enmienda

(68) Con el fin de que los agentes económicos, **especialmente las PYME**, puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, **y para garantizar su correcta aplicación**, conviene prever un período transitorio suficiente **para** las disposiciones organizativas necesarias. **No obstante, las partes del Reglamento que afectan directamente 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 un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado. **También en la fecha de ejecución, los organismos notificados existentes que gestionen productos de la clase III quedarán sujetos a una solicitud de notificación con arreglo al presente Reglamento.**

Enmienda 59
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir los productos sanitarios **para uso humano**, los accesorios de productos sanitarios **y los productos sanitarios con fines estéticos** que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio en la Unión.

Enmienda 60
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 — apartado 1 — párrafo 2

Texto de la Comisión

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios **y** los accesorios de productos sanitarios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

Enmienda

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios, los accesorios de productos sanitarios **y los productos con fines estéticos** se denominarán en lo sucesivo «los productos».

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión

f) a los productos que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos distintos de los contemplados en las letras c) y e) que sean viables, incluidos **los** microorganismos, las bacterias, los hongos o los virus vivos;

Enmienda

f) a **todos** los productos que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos distintos de los contemplados en las letras c) y e) que sean viables **y que alcancen su finalidad prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos**, incluidos **determinados** microorganismos, las bacterias, los hongos o los virus vivos;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando un producto, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, con acción accesoria respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

Cuando un producto, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, con acción accesoria respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento **previa consulta a la agencia nacional de medicamentos o a la EMA.**

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 5 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

5 bis. El presente Reglamento no impedirá la aplicación continua de las medidas contempladas en la Directiva 2002/98/CE y en sus cinco Directivas derivadas por las que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes.

Los artículos 10 (Personal), 14 (Trazabilidad), 15 (Notificación de efectos y reacciones adversas graves), 19 (Reconocimiento de donantes) y 29 (Requisitos técnicos y adaptación de los mismos al progreso técnico y científico) de la Directiva 2002/98/CE garantizan la seguridad de los donantes y los pacientes, por lo que esas normas vigentes se conservarán.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 64**Propuesta de Reglamento****Artículo 1 — apartado 7 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

7 bis. *La regulación de los productos sanitarios a escala de la Unión no interferirá con la libertad de los Estados miembros de decidir restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no cubiertos por el presente Reglamento.*

Enmienda 65**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — apartado 1 — punto 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

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:

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**:

Enmienda 66**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — apartado 1 — punto 1 — guión 1***Texto de la Comisión**Enmienda*

— diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,

— diagnóstico, prevención, seguimiento, **pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad,

Enmienda 67**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — apartado 1 — punto 1 — párrafo 2***Texto de la Comisión**Enmienda*

los productos implantables u otros productos invasivos destinados al uso en personas que figuran en el anexo XV se considerarán productos sanitarios, independientemente de que el fabricante los destine o no a ser usados con fines médicos;

los productos implantables u otros productos invasivos, **así como los productos que utilicen agentes físicos externos**, destinados al uso en personas que figuran en **una lista no exhaustiva en** el anexo XV se considerarán productos sanitarios **a efectos del presente Reglamento**, independientemente de que el fabricante los destine o no a ser usados con fines médicos;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 2

Texto de la Comisión

2) «accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con alguno de ellos, para permitir específicamente que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista **o contribuir a ello**;

Enmienda

2) «accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con alguno de ellos, para permitir específicamente que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista; **o contribuir específicamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a la luz de su finalidad prevista**;

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) **«producto con fines estéticos»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, material, sustancia u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado, por separado o en combinación, con vistas a la modificación de la apariencia corporal de personas, sin fines terapéuticos ni de reconstrucción, mediante su implantación en el cuerpo humano, su adhesión a la superficie del ojo o su utilización para inducir una reacción tisular o celular de partes superficiales o no del cuerpo humano;**

no se considerarán productos con fines estéticos los productos de tatuaje ni los «piercings»;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 3

Texto de la Comisión

- 3) «producto a medida»: todo producto fabricado especialmente **según** la prescripción escrita de un médico, un odontólogo o cualquier otra persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de estos, las características específicas de diseño, y **que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado**;

Enmienda

- 3) «producto a medida»: todo producto fabricado especialmente **por una persona con una cualificación adecuada y exclusivamente para las exigencias y necesidades individuales de un paciente concreto; en particular, la fabricación de un producto a medida podrá efectuarse conforme a la** prescripción escrita de un médico, un odontólogo o cualquier otra persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de estos, las características específicas de diseño;

No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de un médico, un odontólogo o cualquier otro usuario profesional y los productos fabricados en serie y mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de médicos, odontólogos o cualquier otra persona autorizada no se considerarán productos a medida;

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

- 4) «producto activo»: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía; no se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo;

Enmienda

- 4) «producto activo»: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por **el cuerpo humano o** por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía; no se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 4 — párrafo 2

Texto de la Comisión

un programa informático autónomo se considerará un producto activo;

Enmienda

suprimido

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 8 — párrafo 1

Texto de la Comisión

8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único;

Enmienda

8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único **y cuya imposibilidad de reutilización ha quedado probada y demostrada;**

Enmienda 357

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 bis) «producto reutilizable»: un producto apto para su reprocesamiento y que está destinado a ser utilizado con varios pacientes o en varios procedimientos;

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 9

Texto de la Comisión

9) «producto de un solo uso para uso crítico»: un producto destinado a utilizarse para procedimientos médicos invasivos de tipo quirúrgico;

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 354

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 10

Texto de la Comisión

(10) «finalidad-.. prevista»: el uso al que se destina el producto según **los datos facilitados por el fabricante** en la etiqueta, en las instrucciones de uso **o** en el material o las declaraciones de promoción o venta;

Enmienda

(10) «finalidad prevista»: el uso al que se destina el producto según **la evaluación clínica, y que deberá indicarse en el certificado de conformidad**, en la etiqueta, en las instrucciones de uso **y, en su caso**, en el material o las declaraciones de promoción o venta;

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 16

Texto de la Comisión

16) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, **en el transcurso de una actividad comercial**, de un producto que no esté en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;

Enmienda

16) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito de un producto que no esté en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 24

Texto de la Comisión

24) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes **o la promoción de la salud pública**;

Enmienda

24) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 27

Texto de la Comisión

27) «reprocesamiento»: el proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado;

Enmienda

27) «reprocesamiento»: el proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado; **no se incluyen en esta definición las actividades rutinarias de prestación de servicios de mantenimiento de los productos**;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 31 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

31 bis) *«rendimiento»: toda característica técnica, todo efecto y todo beneficio del producto cuando se utiliza para la finalidad prevista y de conformidad con las instrucciones de uso;*

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 31 ter (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

31 ter) *«beneficio»: impacto positivo en la salud de un producto sanitario con arreglo a datos clínicos y no clínicos;*

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 32

 Texto de la Comisión

 Enmienda

32) «evaluación clínica»: la evaluación y el análisis de los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y rendimiento cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

32) «evaluación clínica»: la evaluación y el análisis de los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad, rendimiento **y beneficios clínicos** cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 33 bis — párrafo 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

Las investigaciones clínicas para productos sanitarios, cuando sean obligatorias con arreglo al presente Reglamento, incluirán investigaciones clínicas en la población destinataria adecuada e investigaciones debidamente controladas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 36 — parte introductoria

Texto de la Comisión

(36) «datos clínicos»: la información relativa a la seguridad o el rendimiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:

Enmienda

36) «datos clínicos»: **toda** la información relativa a la seguridad o el rendimiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 37

Texto de la Comisión

37) «promotor»: particular, empresa, institución u organización responsable del inicio **y** la gestión de una investigación clínica;

Enmienda

37) «promotor»: particular, empresa, institución u organización responsable del inicio, la gestión, **la ejecución o la financiación** de una investigación clínica;

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

37 bis) «**evaluación de la conformidad**»: **en relación con un estudio clínico, examen de los documentos oficiales, instalaciones y registros pertinentes por las autoridades competentes y de la existencia de una cobertura de seguro suficiente; dicho examen puede llevarse a cabo en los locales del promotor o la institución investigadora, o donde la autoridad competente lo estime necesario;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 37 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

37 ter) «comité de ética»: un órgano independiente de un Estado Miembro, integrado por profesionales de la salud y miembros no médicos, incluido al menos un paciente informado con amplia experiencia o un representante de los pacientes; su responsabilidad es proteger los derechos, seguridad, integridad física y psíquica, dignidad y bienestar de los sujetos de ensayo que participen en investigaciones clínicas y ofrecer garantías públicas de dicha protección con una transparencia total; en caso de que en tales investigaciones participen menores, en el comité de ética habrá al menos un profesional de la salud con conocimientos pediátricos;

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 39 — guión 2 — inciso iii

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) hospitalización o prolongación de la **misma**,

iii) hospitalización o prolongación de la **hospitalización del paciente**,

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 39 — guión 3

Texto de la Comisión

Enmienda

— sufrimiento fetal, muerte fetal o una **anomalía** o malformación congénitas;

— sufrimiento fetal, muerte fetal o una **deficiencia física o psíquica** o malformación congénitas;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 40

Texto de la Comisión

40) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto en **investigación**, con inclusión de su mal funcionamiento, **su uso equivocado** o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Enmienda

40) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto, **tal como se define en los puntos 1 a 6 del presente apartado**, con inclusión de su mal funcionamiento o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 48 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

48 bis) «inspección no anunciada»: inspección que se realiza sin previo aviso;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro **o por su propia iniciativa, mediante actos de ejecución**, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, 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, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, 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.**

1. La Comisión podrá, **por su propia iniciativa, o deberá**, a solicitud de un Estado miembro, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos, incluidos los productos límite, las definiciones de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario», **mediante actos de ejecución y sobre la base de los dictámenes del MDCG y del MDAC a los que se refieren los artículos 78 y 78 bis, respectivamente**. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 256
Propuesta de Reglamento
Capítulo II — título

Texto de la Comisión

Capítulo II

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, marcado CE, libre circulación

Enmienda

Capítulo VI (*)

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, marcado CE, libre circulación

(*) *(Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los Artículos: 4, a 14 y 16 a 22.)*

Enmienda 94
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio. Las disposiciones relativas al marcado CE del artículo 18 y las obligaciones establecidas en los artículos 23 **a** 27 no se aplicarán a esos productos sanitarios, a condición de que su fabricación y utilización se lleven a cabo con arreglo al sistema de gestión de la calidad del centro sanitario.

Enmienda

4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio. Las disposiciones relativas al marcado CE del artículo 18 y las obligaciones establecidas en los artículos 23, **26 y** 27 no se aplicarán a esos productos sanitarios, a condición de que su fabricación y utilización se lleven a cabo con arreglo al sistema de gestión de la calidad del centro sanitario.

Enmienda 95
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 5

Texto de la Comisión

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al 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.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **desde el primer día que** el producto se introduzca en el mercado.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Se obligará a los proveedores de servicios que ofrecen medios de comunicación a distancia a facilitar, al recibir una solicitud de la autoridad competente, los datos de las entidades que realizan la venta a distancia.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

- a) atribuir al producto propiedades, funciones y efectos que no posee;
- b) crear la falsa impresión de que el tratamiento o diagnóstico tendrá éxito con seguridad gracias al producto, o no informar sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto según el uso previsto o durante un período más largo del previsto;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *sugerir un uso o propiedad del producto diferente del declarado en la evaluación de la conformidad.*

Los materiales promocionales, las presentaciones y la información sobre los productos no podrán inducir a error de la forma contemplada en el párrafo primero.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando **las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes**, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, a la documentación técnica del anexo II, o a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, apartado 3.

Enmienda

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando **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 del anexo I, a la documentación técnica del anexo II, o a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, 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 las partes interesadas 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.*

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que figuran en el anexo II.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 6 — párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas, **incluida la notificación inmediata a Eudamed, tal y como se establece en el artículo 27.**

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar 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 los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.

Enmienda

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar 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 los distribuidores, **importadores** y, en su caso, al representante autorizado.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 9 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado daños, velará, siempre que los procedimientos contenciosos o judiciales nacionales no lo prevean, 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, velando por el debido respeto de los derechos de propiedad intelectual.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 104**Propuesta de Reglamento****Artículo 8 — apartado 10 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

10 bis. *Antes de comercializar cualquier producto sanitario, el fabricante deberá haber contratado un seguro de responsabilidad adecuado que cubra 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 sanitario fabricado, y de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE ⁽¹⁾.*

⁽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).*

Enmienda 105**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra -a (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

-a) *el fabricante sea identificable y posea la capacidad técnica, científica y financiera para producir un producto sanitario conforme al presente Reglamento y de que los importadores transmitan a las autoridades nacionales y publiquen en su sitio web un informe sobre los procedimientos de investigación para garantizar los conocimientos técnicos del fabricante;*

Enmienda 106**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra f bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

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 garantice una cobertura suficiente que cumpla los requisitos de ese apartado.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 107**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 7***Texto de la Comisión*

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 su representante autorizado y, en su caso, **adoptarán** 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 los que hayan comercializado el producto y, si procede, al organismo notificado que haya expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **adoptadas**.

Enmienda

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 **a** su representante autorizado y, en su caso, **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 los que hayan comercializado el producto y, si procede, al organismo notificado que haya expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **aplicadas**.

Enmienda 108**Propuesta de Reglamento****Artículo 12 — apartado 2 — párrafo 1 — letra c***Texto de la Comisión*

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del **artículo 24 y del** artículo 11, apartado 3, **respectivamente**.

Enmienda

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 11, apartado 3.

Enmienda 109**Propuesta de Reglamento****Artículo 12 — apartado 4***Texto de la Comisión*

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 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 los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Enmienda

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, **dentro de los límites de sus actividades**, de que 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 los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 110
Propuesta de Reglamento
Artículo 13

Texto de la Comisión

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **calificada** con conocimientos **especializados** en el ámbito de los productos sanitarios. **Estos** conocimientos **especializados** 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 ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, **y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;**
- b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

2. La persona **calificada será** responsable, 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 61 a 66;
- d) en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.

Enmienda

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **responsable del cumplimiento de la normativa que cuente** con los conocimientos **necesarios** en el ámbito de los productos sanitarios. **Los** conocimientos **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 ciencias afines;
- b) **tres** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

2. La persona 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 61 a 66;
- d) en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.

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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3. La persona **calificada** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona **calificada** con conocimientos **especializados en** requisitos **reglamentarios** de la Unión para los productos sanitarios. **Estos** conocimientos **especializados** 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 ciencias afines, **y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;**

b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda

3. La persona **responsable del cumplimiento de la normativa** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona **responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con los** conocimientos **necesarios sobre los** requisitos de la Unión para los productos sanitarios. **Los** conocimientos **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 ciencias afines;

b) **tres** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El distribuidor, importador u otra persona física o jurídica solo asumirá las obligaciones del fabricante en virtud del apartado 1, letra a), si el producto de que se trate ha sido fabricado fuera de la Unión. Para los productos fabricados dentro de la Unión bastará la prueba del fabricante de haber cumplido con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 112
Propuesta de Reglamento
Artículo 14 — apartado 4

Texto de la Comisión

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 tiene previsto **hacerlo** y, previa solicitud, les entregará una muestra **o una maqueta** del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de **utilización** traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 29, 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.

Enmienda

4. **Como mínimo 28 días naturales** 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 tiene previsto **comercializarlo** y, previa solicitud, les entregará una muestra del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de **uso** traducidas. **En el mismo período de 28 días naturales** presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 29, 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.

Enmienda 113
Propuesta de Reglamento
Artículo 15

Texto de la Comisión

Artículo 15

Enmienda

suprimido

Productos de un solo uso y su reprocesamiento

1. **Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.**

2. **Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.**

3. **En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

5. En la etiqueta y, si procede, en las instrucciones de uso del producto reprocesado se indicarán el nombre y la dirección de la persona física o jurídica a la que se refiere el apartado 1, así como las demás informaciones pertinentes, con arreglo al punto 19 del anexo I.

El nombre y la dirección del fabricante del producto de un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

6. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que prohíban en su territorio, por motivos de protección de la salud pública específicos de dicho Estado miembro, las acciones siguientes:

- a) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;
- b) la comercialización de productos de un solo uso reprocesados.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales y las razones que las justifican. La Comisión mantendrá esta información a disposición del público.

Enmienda 257

Propuesta de Reglamento

Capítulo VI bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo VI bis (*)

Etiquetado y reprocesamiento seguro de los productos sanitarios

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 15 bis, a 15 quinquies .)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 358
Proyecto de resolución legislativa
Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 bis

Principios generales de seguridad del reprocesamiento

1. Toda persona física o jurídica, incluidos los centros sanitarios tal y como se especifica en el artículo 4, apartado 4, que tenga intención de reprocesar un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión y pueda demostrar científicamente que tal producto puede reprocesarse de manera segura será considerado fabricante del producto reprocesado y responsable de sus actividades de reprocesamiento. La persona física o jurídica garantizará la trazabilidad del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento, a excepción de las obligaciones asociadas al procedimiento de evaluación de la conformidad.

2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos reutilizables que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.

3. A no ser que figuren en la lista de productos de un solo uso a que se refiere el artículo 15 ter, se considerará que los productos sanitarios son aptos para su reprocesamiento y reutilizables de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 quater, y que garantizan el máximo nivel de seguridad para el paciente.

4. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que prohíban en su territorio, por motivos de protección de la salud pública específicos de dicho Estado miembro, las acciones siguientes:

- a) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;
- b) la comercialización de productos de un solo uso reprocesados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales y las razones que las justifican. La Comisión mantendrá esta información a disposición del público.

Enmienda 359

Proyecto de resolución legislativa

Artículo 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 ter

Lista de productos de un solo uso no aptos para su reprocesamiento

1. *De conformidad con el artículo 15 bis, apartado 3, la Comisión establecerá mediante actos delegados, previa consulta obligatoria al MDAC, una lista de productos sanitarios o tipos de productos sanitarios no aptos para su reprocesamiento. La Comisión actualizará con regularidad dicha lista mediante la inclusión o supresión de productos sanitarios o tipos de productos sanitarios. La primera lista se adoptará, a más tardar, seis meses antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

2. *La decisión de incluir o retirar de la lista un producto o tipo de producto obedecerá en particular a:*

- su uso previsto dentro o sobre el cuerpo humano y las partes corporales con las que estará en contacto;*
- las condiciones de su empleo;*
- su finalidad prevista;*
- el material del que está compuesto;*
- la gravedad de la enfermedad objeto de tratamiento;*
- un riesgo real para la seguridad; así como*
- los últimos avances científicos y tecnológicos en los ámbitos y disciplinas pertinentes.*

3. *Los actos delegados a que se refiere el apartado 1 se adoptarán con arreglo al artículo 89.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 118
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 quater

Reprocesamiento de productos sanitarios etiquetados como reutilizables

1. *Toda persona física o jurídica, incluidos los centros sanitarios tal y como se contemplan en el artículo 4, apartado 4, que reprocese un producto etiquetado como «reutilizable»:*

- *cumplirá las normas de la UE a que se refiere el apartado 2;*
- *garantizará que, cuando se retire un producto de un solo uso de la lista a que se refiere el artículo 15 ter, el producto reutilizable se reprocese con arreglo al dictamen del laboratorio de referencia de la UE;*
- *garantizará que el producto reutilizable no se reprocese más del número máximo de veces especificado para ese producto;*

2. *La Comisión definirá mediante actos de ejecución y en colaboración con el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios y los organismos internacionales de normalización un conjunto claro de normas de calidad y seguridad elevadas para el reprocesamiento de productos de un solo uso, incluyendo requisitos específicos para los fabricantes de productos reprocesados.*

3. *Al elaborar esas normas de calidad y seguridad, la Comisión incluirá en particular:*

- *procesos de limpieza, desinfección y esterilización conformes a la evaluación del riesgo de los productos correspondientes;*
- *requisitos relativos a los sistemas de higiene, prevención de infecciones, gestión de calidad y documentación aplicables a las personas físicas o jurídicas que reprocesen los productos sanitarios.*
- *pruebas de funcionalidad de los productos tras su reprocesamiento.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Tales normas serán coherentes con las últimas pruebas científicas y garantizarán los niveles más elevados de calidad y seguridad, de acuerdo con la rigurosidad de las condiciones, tal y como queda reflejado en las normas europeas de los organismos europeos de normalización, que tienen en cuenta las disposiciones de las normas internacionales pertinentes, en particular las de la ISO y la CEI, o toda otra norma técnica internacional capaz de garantizar, como mínimo, un nivel más elevado de calidad, seguridad y rendimiento que las normas de la ISO y la CEI.

3. La persona física o jurídica contemplada en el apartado 1 cumplirá las normas de la UE a que hace referencia el apartado 1 para garantizar la calidad y el reprocesamiento de los productos sanitarios etiquetados como «reutilizables» y la seguridad de los productos reprocesados.

4. Cuando no existan normas armonizadas o cuando las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes, tal y como se contempla en el artículo 7, apartado 1.

Enmienda 377

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 quinquies

Informe sobre el funcionamiento del sistema

A más tardar cuatro años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión realizará un examen y elaborará un informe de evaluación. El informe se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. Si procede, el informe estará acompañado de una propuesta legislativa.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 16

Texto de la Comisión

Enmienda

Tarjeta de implante

Tarjeta de implante **e información sobre los productos implantables**

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del **paciente al que se haya implantado** el producto.

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del **profesional de la salud que vaya a implantar** el producto, **quien será responsable de:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. En la tarjeta figurará:
- a) información que permita identificación el producto, incluida su identificación única;
- b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud en relación a las interferencias recíprocas con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles;
- c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario.

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

- *enviar la tarjeta de implante al paciente y*
- *registrar toda la información contenida en la tarjeta de implante en el historial médico del paciente;*

El fabricante también facilitará la tarjeta de implante en formato electrónico y los Estados miembros se asegurarán de que los hospitales y clínicas guardan una versión electrónica en el historial.

Quedarán exentos de esta obligación los siguientes implantes: material de sutura, grapas, implantes dentales, tornillos y placas.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar la lista de implantes exentos.

2. En la tarjeta figurará:
- a) información que permita identificación el producto, incluida su identificación única;
- b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud en relación a las interferencias recíprocas con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles;
- b bis) la descripción de los posibles efectos adversos;***
- c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario;
- c bis) las características principales del producto, incluidos los materiales utilizados.***

Los Estados miembros podrán introducir disposiciones nacionales que exijan que la tarjeta de implante incluya asimismo información sobre las medidas de seguimiento y atención postoperatorias.

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 121**Propuesta de Reglamento****Artículo 21 — apartado 1***Texto de la Comisión*

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 cambiar **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.

Enmienda

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 cambiar su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. **Cuando el artículo sea parte de un producto implantable, la persona física o jurídica que lo comercializa deberá cooperar con el fabricante del producto para garantizar su compatibilidad con la parte del producto que aún funciona, a fin de evitar la sustitución de todo el producto y sus consecuencias para la seguridad del paciente.** Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda 122**Propuesta de Reglamento****Artículo 21 — apartado 2***Texto de la Comisión*

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 producto.

Enmienda

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique su rendimiento o sus características de seguridad se considerará **como un producto y deberá cumplir con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.**

Enmienda 258**Propuesta de Reglamento****Capítulo III — título***Texto de la Comisión***Capítulo III**

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, **resumen sobre seguridad y rendimiento clínico**, base de datos europea sobre productos sanitarios

*Enmienda***Capítulo VIII (*)**

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, base de datos europea sobre productos sanitarios

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 23, 24, 25, 27)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:

Enmienda

1. Se creará en la Unión un **solo** sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, **será coherente, siempre que sea posible, con el enfoque regulador global para el sistema de identificación única de los productos sanitarios** y constará de lo siguiente:

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

1 bis. *El sistema de identificación única se actualizará con las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere el anexo XIII, parte B, punto 3.*

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 2 — letra e — inciso i

Texto de la Comisión

i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **tres** años a partir de esta;

Enmienda

i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **cinco** años a partir de esta;

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 8 — letra b

Texto de la Comisión

b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;

Enmienda

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;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 8 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) la compatibilidad con otros sistemas de trazabilidad utilizados por las partes interesadas que trabajan con productos sanitarios;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 8 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) la compatibilidad de los sistemas de identificación única con las medidas de seguridad establecidas en virtud de la Directiva 2011/62/UE.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se tomarán medidas para garantizar que no sea necesario ningún procedimiento de registro nacional adicional.

Enmienda 261

Propuesta de Reglamento

Capítulo II bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo II bis (*)

Evaluación de la conformidad

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47, 48.)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 130
Propuesta de Reglamento
Artículo 26

Texto de la Comisión

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

1. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables que no sean a medida ni en investigación, el fabricante elaborará un **resumen** sobre seguridad y rendimiento clínico. **Este** estará redactado de manera **clara para el usuario previsto. Un borrador de este resumen** formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 42, y **será validado por dicho organismo.**

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, **la forma y** presentación de la información que debe figurar en el resumen **sobre seguridad y rendimiento clínico.** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Enmienda

Informe de seguridad y rendimiento clínico

1. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables que no sean a medida ni en investigación, el fabricante elaborará un **informe** sobre **la** seguridad y **el** rendimiento clínico **del producto sobre la base de toda la información obtenida durante la investigación clínica. El fabricante elaborará igualmente un resumen de dicho informe** que estará redactado de manera **que sea fácilmente comprensible por profanos en la(s) lengua(s) oficial(es) del país en el que se comercialice el producto sanitario. El proyecto de informe** formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado **especial** que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 43 bis, **que deberá validarlo.**

1 bis. El resumen contemplado en el apartado 1 se pondrá a disposición del público a través de Eudamed de conformidad con las disposiciones del artículo 27, apartado 2, letra b), y del anexo V, Parte A, punto 18.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, **el formato de** presentación de la información que debe figurar **tanto en el informe como en el** resumen **mencionados en el apartado 1.** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Enmienda 131
Propuesta de Reglamento
Artículo 27

Texto de la Comisión

1. La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que tendrá los propósitos siguientes:

a) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre los productos introducidos en el mercado, sobre los certificados correspondientes expedidos por organismos notificados y sobre los agentes económicos pertinentes;

Enmienda

1. La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que tendrá los propósitos siguientes:

a) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre los productos introducidos en el mercado **o retirados del mismo**, sobre los certificados correspondientes expedidos por organismos notificados y sobre los agentes económicos pertinentes, **teniendo debidamente en cuenta, cuando esté justificado, la confidencialidad comercial;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- b) permitir la trazabilidad de los productos en el mercado interior;
- c) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre las investigaciones clínicas y permitir que sus promotores las efectúen en más de un Estado miembro a fin de cumplir las obligaciones de información en virtud de los artículos 50 a 60;
- d) permitir que los fabricantes cumplan las obligaciones de información de los artículos 61 a 66;
- e) hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.
2. Formarán parte integrante de Eudamed:
- a) el sistema electrónico de identificación única al que se refiere el artículo 24;
- b) el sistema electrónico de registro de los productos y de los agentes económicos al que se refiere el artículo 25;
- c) el sistema electrónico de información sobre los certificados al que hace referencia el artículo 45, apartado 4;
- d) el sistema electrónico de investigaciones clínicas al que se refiere el artículo 53;
- e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos al que se refiere el artículo 62;
- f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 68.

Enmienda

- b) permitir la trazabilidad de los productos en el mercado interior;
- c) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre las investigaciones clínicas y **tengan una visión de conjunto de los datos de vigilancia y de las actividades de vigilancia del mercado, así como que los profesionales de la salud cuenten con un acceso adecuado a los resultados de las investigaciones clínicas**, y permitir que sus promotores las efectúen en más de un Estado miembro a fin de cumplir las obligaciones de información en virtud de los artículos 50 a 60;
- d) permitir que los fabricantes cumplan las obligaciones de información de los artículos 61 a 66;
- e) hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.
2. Formarán parte integrante de Eudamed:
- a) el sistema electrónico de identificación única al que se refiere el artículo 24;
- b) el sistema electrónico de registro de los productos y de los agentes económicos al que se refiere el artículo 25;
- c) el sistema electrónico de información sobre los certificados al que hace referencia el artículo 45, apartado 4;
- d) el sistema electrónico de investigaciones clínicas al que se refiere el artículo 53;
- e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos al que se refiere el artículo 62;
- f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 68;

f bis) el sistema electrónico de registro de filiales y subcontratación al que se refiere el artículo 30 bis;

f ter) el sistema electrónico sobre organismos notificados especiales contemplado en el artículo 43 ter.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3. Los datos serán introducidos en Eudamed por los Estados miembros, los organismos notificados, los agentes económicos y los promotores como se especifica en las disposiciones sobre sistemas electrónicos a las que se refiere el apartado 2.

4. Todos los datos recabados y tratados por Eudamed serán accesibles a los Estados miembros y a la Comisión. La información será accesible a los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores y el público en la medida definida en las disposiciones a las que se refiere el apartado 2.

5. Eudamed únicamente contendrá los datos personales que sean necesarios para que los sistemas electrónicos contemplados en el apartado 2 puedan recabar y tratar la información con arreglo al presente Reglamento. Los datos personales se conservarán en un formato que no permita la identificación de los sujetos durante un tiempo superior a los períodos mencionados en el artículo 8, apartado 4.

6. La Comisión y los Estados miembros garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente sus derechos de información, acceso, rectificación y oposición, con arreglo, respectivamente, al Reglamento (CE) n° 45/2001 y a la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente su derecho de acceso a los datos que les conciernen, y su derecho a que los datos inexactos o incompletos se corrijan o supriman. Dentro de sus competencias respectivas, la Comisión y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con la legislación aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridos sesenta días desde que el sujeto lo haya solicitado.

7. Mediante actos de ejecución, la Comisión determinará las modalidades necesarias para el desarrollo y la gestión de Eudamed. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

3. Los datos serán introducidos en Eudamed por **la Comisión**, los Estados miembros, los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores **y los profesionales de la salud** como se especifica en las disposiciones sobre sistemas electrónicos a las que se refiere el apartado 2.

4. Todos los datos recabados y tratados por Eudamed serán accesibles a los Estados miembros y a la Comisión. La información será accesible a los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores, **los profesionales de la salud** y el público en la medida definida en las disposiciones a las que se refiere el apartado 2.

5. Eudamed únicamente contendrá los datos personales que sean necesarios para que los sistemas electrónicos contemplados en el apartado 2 puedan recabar y tratar la información con arreglo al presente Reglamento. Los datos personales se conservarán en un formato que no permita la identificación de los sujetos durante un tiempo superior a los períodos mencionados en el artículo 8, apartado 4.

6. La Comisión y los Estados miembros garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente sus derechos de información, acceso, rectificación y oposición, con arreglo, respectivamente, al Reglamento (CE) n° 45/2001 y a la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente su derecho de acceso a los datos que les conciernen, y su derecho a que los datos inexactos o incompletos se corrijan o supriman. Dentro de sus competencias respectivas, la Comisión y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con la legislación aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridos sesenta días desde que el sujeto lo haya solicitado.

7. Mediante actos de ejecución, la Comisión determinará las modalidades necesarias para el desarrollo y la gestión de Eudamed. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

7 bis. La información recogida en la Base de Datos Europea será sólida, transparente y fácil de usar, y permitirá al público y a los profesionales de la salud comparar información sobre productos registrados, agentes económicos, investigaciones clínicas, datos de vigilancia y actividades de vigilancia del mercado.

A la hora de desarrollar y gestionar Eudamed, la Comisión garantizará, en consulta con las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de pacientes y consumidores, que todas las partes de Eudamed públicamente accesibles se presenten en un formato fácil de usar.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

8. En relación con sus responsabilidades en virtud del presente artículo, y con el tratamiento de datos personales que en él se contempla, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de Eudamed y sus sistemas electrónicos.

Enmienda

8. En relación con sus responsabilidades en virtud del presente artículo, y con el tratamiento de datos personales que en él se contempla, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de Eudamed y sus sistemas electrónicos.

Enmienda 259**Propuesta de Reglamento****Capítulo IV — título***Texto de la Comisión*

Capítulo IV

Organismos notificados

Enmienda

Capítulo IV (*)

Organismos notificados

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 28 a 40 bis y 43 a 43 quater.)

Enmienda 132**Propuesta de Reglamento****Artículo 28 — apartados 5 a 8***Texto de la Comisión*

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará **la confidencialidad** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.

6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

Enmienda

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará **los aspectos confidenciales** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.

6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal **interno permanente** competente para desempeñar adecuadamente sus tareas. **El cumplimiento de 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad competente para los productos sanitarios será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con estos últimos.

7. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros 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 **cambio en** los mismos.

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** 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.

Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad competente para los productos sanitarios será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con estos últimos.

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 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 lo dispuesto en el artículo 84.**

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 **participará** en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros el resultado de la revisión inter pares, y se hará público un resumen de la misma.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 1

Texto de la Comisión

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. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.

Enmienda

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, se velará por que se disponga de personal interno administrativo, técnico y científico permanente, con conocimientos médicos, técnicos y, cuando sea necesario, farmacológicos. Se hará uso de personal permanente interno, pero los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, cuando sea necesario.** 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 será gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades y se eviten conflictos de intereses.**

El organismo notificado publicará una lista del personal del organismo responsable de la evaluación de la conformidad y la certificación de los productos sanitarios. La lista deberá contener como mínimo, las cualificaciones, el curriculum vitae y la declaración de conflictos de interés de cada empleado. 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.

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 30

Texto de la Comisión

Enmienda

-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 la calidad de los subcontratistas a nivel interno.

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

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.

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

4. El organismo notificado **tendrá a disposición** de 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.

Enmienda

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.

2 bis. Los organismos notificados harán pública la lista de subcontratistas o filiales, las tareas específicas de las que son responsables y 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 **explícito** a ello la persona jurídica o física que la solicitó.

4. El organismo notificado **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 35, apartado 3, incluirá la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por los subcontratistas o las filiales de los organismos notificados.

Enmienda 135**Propuesta de Reglamento****Artículo 30 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 30 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. *Antes de que la subcontratación pueda tener lugar de forma efectiva, el organismo notificado que pretende subcontratar 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 un cambio en relación con la información a la que se refiere el apartado 1, el agente económico actualizará los datos en el sistema electrónico.*

4. *Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.*

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad desee recibir una notificación sobre productos mencionados en el artículo 43 bis, apartado 1, manifestará su deseo y presentará una solicitud de notificación a la Agencia Europea de Medicamentos de conformidad con el artículo 43 bis.

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartados 3 a 6

Texto de la Comisión

Enmienda

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 **dos** expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, 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 dirigirá el equipo de evaluación conjunta.

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 no tengan conflictos de intereses 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 recibir una notificación sobre productos mencionados en el artículo 43 bis, apartado 1, la Agencia Europea de Medicamentos también formará parte del equipo de evaluación conjunta.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

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 31, 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 expedido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 31, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 32, apartado 3.

Si en dicho proceso de evaluación 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**. El informe de evaluación de la autoridad nacional responsable **reflejará las divergencias de opinión**.

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. A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen sobre el informe de evaluación y el proyecto de notificación 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** sobre la designación del organismo notificado.

Enmienda

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 31, 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 expedido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 31, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 32, 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. **La autoridad nacional establecerá en el informe de evaluación las medidas que tomará el organismo notificado para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por dicho organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En caso de existir divergencias de opinión, el informe de evaluación de la autoridad nacional responsable irá acompañado de un dictamen independiente del equipo de evaluación, en el que se expongan sus consideraciones sobre la notificación.**

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.

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen **final** sobre el informe de evaluación, el proyecto de notificación y, **dado el 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. La autoridad nacional competente **basará su decisión** sobre la designación del organismo notificado **en la recomendación del MDCG. En caso de que su decisión difiera de la recomendación del MDCG, la autoridad nacional competente presentará por escrito al MDCG toda la información necesaria para justificar su decisión.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 — apartados 2 a 4 y 8 a 9

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.

3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.

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

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 del artículo 88, apartado 2.

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido 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 a más tardar veintiocho días después de 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.

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

Enmienda

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI **y para los que se haya completado la aplicación del proceso de evaluación de conformidad con el artículo 32.**

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

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y sus correspondientes **clases de riesgo y** 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 del artículo 88, apartado 2.

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 a más tardar veintiocho días después de 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.

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

La Comisión introducirá también información relativa a la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico previsto en el artículo 27, apartado 2. Dicha información 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, tal y como se menciona en el presente artículo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Se harán públicos todos los detalles de la notificación, incluidas la clase y la tipología de los productos, así como los anexos.

Enmienda 139**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 — apartado 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 33. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 33. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión. **Los organismos notificados en virtud de la Directiva 90/385/CEE y de la Directiva 93/42/CEE en caso de que se les acepte una nueva notificación conservarán el número de identificación que tuvieran asignado.**

Enmienda 140**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 — apartado 2**

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión **hará pública** la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

2. La Comisión **facilitará el acceso de la población a** la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Enmienda 141**Propuesta de Reglamento****Artículo 35**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados **supervisar**á 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.

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados **y, cuando sea aplicable, la Agencia Europea de Medicamentos, supervisar**án 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Los organismos notificados comunicarán sin demora a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier cambio, 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 los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, la de otro Estado miembro o 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 exista una razón legítima para no hacerlo, en cuyo caso ambas partes podrán consultar 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.**

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** incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado.

4. **Tres** años después de la notificación de un organismo notificado, y cada **tres** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado **sigue** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento del artículo 32, 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 cualquier momento en que exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado.

Enmienda

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. **Cuando** exista una razón legítima para no hacerlo, **los organismos notificados explicarán estas razones y consultarán al MDCG, 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 **y si sus filiales y subcontratistas cumplen también dichos requisitos. Esta evaluación** incluirá **una inspección sin previo aviso consistente en una visita sobre el terreno a cada organismo notificado y a cada filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión, si procede.**

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. **Dos** años después de la notificación de un organismo notificado, y cada **dos** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado, **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 el que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento del artículo 32, 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 cualquier momento en que exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado **o de un subcontratista o filial de dicho organismo.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

En el caso de los organismos notificados especiales contemplados en el artículo 43 bis, la evaluación a que se refiere el presente artículo se efectuará con carácter anual.

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, punto 3.5.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 35 bis

Sanciones

Los Estados miembros garantizarán que cuentan con un sistema de sanciones en caso de que los organismos notificados no cumplan los requisitos mínimos. Dicho sistema será transparente y proporcional a la naturaleza y el nivel del incumplimiento.

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 36

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial en la notificación. Los procedimientos del artículo 32, apartados 2 a 6, y del artículo 33, se aplicarán a los cambios 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 33, apartado 10.

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial en la notificación. Los procedimientos del artículo 32, apartados 2 a 6, y del artículo 33, se aplicarán a los cambios 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 33, apartado 10.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. Cuando una autoridad nacional 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, restringirá o retirará total o parcialmente la notificación, dependiendo de la gravedad del incumplimiento. Una suspensión **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 a la Comisión **y** a los demás Estados miembros toda suspensión, restricción o retirada de una notificación.

3. En caso de suspensión, restricción o retirada de una notificación, el Estado miembro 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.

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron **el cambio en** 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, 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.

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

Enmienda

2. Cuando una autoridad nacional 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, restringirá o retirará total o parcialmente la notificación, dependiendo de la gravedad del incumplimiento. **Se aplicará una suspensión hasta que el MDCG haya tomado la decisión anularla, que irá seguida de una evaluación por parte de un equipo de evaluación conjunta designado de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 32, apartado 3.** 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 en un plazo máximo de diez días** a la Comisión, a los demás Estados miembros **y a los fabricantes y a los profesionales de la salud implicados** toda suspensión, restricción o retirada de una notificación.

3. En caso de suspensión, restricción o retirada de una notificación, el Estado miembro **informará inmediatamente 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.

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron **la suspensión, la restricción 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 determinar 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.

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- a) si la notificación ha sido suspendida: a condición de que, antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, **la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u** otro organismo notificado, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
- b) si la notificación ha sido restringida o retirada: durante un período de tres meses desde la restricción o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el 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 el cambio en la notificación informarán de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

Enmienda

- a) si la notificación ha sido suspendida: a condición de que, antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, otro organismo notificado confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
- b) si la notificación ha sido restringida o retirada: durante un período de tres meses desde la restricción o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el 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 inmediatamente, y a más tardar en un plazo de diez días, la información relativa a los cambios en la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico previsto en el artículo 27, apartado 2.

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, restricción o retirada de la notificación.

Enmienda

Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, restricción o retirada de la notificación. **La Comisión publicará un informe con los dictámenes de los Estados miembros tras la evaluación.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 145**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

La Comisión velará por que una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados se establezca y funcione en forma del grupo de coordinación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Enmienda

La Comisión, **en consulta con el MDCG**, velará por que una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados se establezca y funcione en forma del grupo de coordinación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. **Este grupo se reunirá con regularidad y al menos dos veces al año.**

Enmienda 146**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — párrafo 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión o el MDCG podrán solicitar la participación de cualquier organismo notificado.

Enmienda 147**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — apartado 2 ter (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas para establecer las modalidades de funcionamiento del grupo de coordinación de los organismos notificados, de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen del artículo 84, apartado 3.

Enmienda 148**Propuesta de Reglamento****Artículo 40***Texto de la Comisión**Enmienda*

Tasas

Tasas **para las actividades de las autoridades nacionales**

1. El Estado miembro en el 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.

1. El Estado miembro en el 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 por los que se establezcan el nivel 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 y la relación coste-eficacia. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan presentado un certificado válido expedido por un organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 31, apartado 2, y a los de los organismos notificados que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Enmienda

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 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 presentado un certificado válido expedido por un organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 31, apartado 2, y a los de los organismos notificados que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Estas tasas serán proporcionadas y se corresponderán con el nivel de vida nacional. El importe de las tasas será público.

Enmienda 149**Propuesta de Reglamento****Artículo 40 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 40 bis**

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

- 1. Los Estados miembros adoptarán disposiciones sobre las tasas para los organismos notificados.***
- 2. Las tasas serán comparables entre todos los Estados miembros. La Comisión ofrecerá directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas en un plazo de veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.***
- 3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión su lista de tasas.***
- 4. La autoridad nacional garantizará que los organismos notificados hagan públicas las listas de tasas para actividades de evaluación de la conformidad.***

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 260
Propuesta de Reglamento
Capítulo V – título

Texto de la Comisión

Capítulo V

Clasificación **y evaluación de la conformidad**

Enmienda

Capítulo II (*)

Clasificación **de los productos sanitarios**

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá el artículo 41)

Enmienda 150
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.

Enmienda

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión. **La decisión definitiva se pondrá a disposición del público en Eudamed.**

Enmienda 151
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá, 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.

Enmienda

A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá, 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 tomará, en particular, para resolver decisiones divergentes entre Estados miembros.**

Enmienda 152
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3. **Antes de la adopción de actos de ejecución, la Comisión consultará a las partes interesadas y tendrá en cuenta sus sugerencias.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 153**Propuesta de Reglamento****Artículo 41 — apartado 4 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

4. Atendiendo al progreso técnico y a la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para:

Enmienda

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 61 a 75, la Comisión, **previa consulta con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales de la salud**, estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para:

Enmienda 154**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean a medida ni en investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de manera representativa de la documentación de diseño que figura en la documentación técnica. Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en el anexo II, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos, como especifican el punto 7 de la parte A o el punto 8 de la parte B del anexo X.

Enmienda

4. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean a medida ni en investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de manera representativa **del prototipo y** de la documentación de diseño que figura en la documentación técnica. Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en el anexo II, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos, como especifican el punto 7 de la parte A o el punto 8 de la parte B del anexo X.

Enmienda 155**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 10 — párrafo 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

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:

Enmienda

La Comisión **establecerá**, 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:

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 10 — párrafo 1 — guión 2

 Texto de la Comisión

— *la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al punto 4.4 del anexo VIII, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;*

 Enmienda

suprimido

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 10 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

10 bis. Las inspecciones sin previo aviso podrán considerarse, por su naturaleza y alcance, inspecciones periódicas, compensando los costes en que incurran los operadores económicos como consecuencia de las inspecciones sin previo aviso, siempre que durante las mismas no se registren casos de incumplimiento significativos. A la hora de ordenar y llevar a cabo inspecciones sin previo aviso deberá tenerse en cuenta en todo momento el principio de proporcionalidad y, en particular, el potencial de riesgo de cada producto individual.

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 11

 Texto de la Comisión

11. Atendiendo al progreso técnico y a la información obtenida durante la designación o supervisión de los organismos notificados establecidas en los artículos 28 a 40, o en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a XI.

 Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 — título y apartado 1

 Texto de la Comisión

Participación de los organismos notificados

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante 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. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

 Enmienda

Participación 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 de los enumerados en el artículo 43 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 a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados de la solicitud.** Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 — apartado 2

 Texto de la Comisión

 Enmienda

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. **Además, deberá comunicarlo inmediatamente a todas las autoridades nacionales competentes.**

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento

Capítulo V — Sección 2 bis (nueva) — título (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

Sección 2 bis — Disposiciones adicionales para la evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo: participación de organismos notificados especiales

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 360 y 371
Propuesta de Reglamento
Artículo 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 43 bis

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

1. Los organismos notificados especiales serán los únicos autorizados para realizar evaluaciones de conformidad de los siguientes productos:

- a) productos implantables;
- b) productos que lleven incorporada una sustancia, tal como se menciona en el artículo 1, apartado 4, y el punto 6.1, del anexo VII (regla 13);
- c) productos de la clase IIb destinados a administrar o suprimir un medicamento, tal y como se menciona en el artículo 1, apartado 5, y en el punto 5.3 del anexo VII (regla 11);
- d) productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que son inviables o han sido transformados en inviables; o
- e) todos los otros productos de la clase III.

2. Los organismos notificados especiales solicitantes que consideren que reúnen los requisitos obligatorios 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 designará al organismo o a los organismos notificados especiales, con arreglo a los requisitos que se enumeran en el anexo VI, y adoptará su dictamen sobre la autorización para realizar evaluaciones de conformidad de 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 consiguiente notificación y el nombre del organismo o de los organismos notificados especiales.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Esta notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de los 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 enumerados en el apartado 1 podrá presentar su solicitud al organismo notificado especial que desee, cuyo nombre aparezca en el sistema electrónico del artículo 43 ter (nuevo).

8. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado especial para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

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

10. El artículo 43, apartados 2, 3 y 4, será de aplicación para los organismos notificados especiales.

Enmienda 372

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 43 ter

Sistema electrónico sobre organismos notificados especiales

1. La Comisión creará 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; así como
- la publicación de informes de evaluación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La AEM introducirá en el sistema de registro electrónico la información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionada con el procedimiento de solicitud para organismos notificados especiales.

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

4. La Comisión actualizará periódicamente el sistema.

Enmienda 361 y 373

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 43 quater

Red de organismos notificados especiales

1. La Comisión y el MDCG establecerán, almacenarán, coordinarán y gestionarán la red de organismos notificados especiales.

2. El objetivo de la red consistirá en:

- a) ayudar a realizar el potencial de la cooperación europea en lo que respecta a las tecnologías médicas altamente especializadas en el ámbito de los productos sanitarios;
- b) contribuir a la puesta en común de conocimientos relativos a los productos sanitarios;
- 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;
- f) encontrar respuestas comunes a desafíos similares relativos a la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad en tecnologías innovadoras; así como

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

g) *identificar y comunicar discrepancias importantes en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados para productos básicamente similares y comunicárselas al MDCG.*

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.*

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento

Artículo 44

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44

suprimido

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 la clase III, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 19.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 26. 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.*

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 expedir un certificado. A sugerencia 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. 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.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

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

3. *A más tardar sesenta días después de 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 la clase III 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 del artículo 88, 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 del perfil 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;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

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;*

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 del artículo 88, apartado 3.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 374/REV.
Propuesta de Reglamento
Artículo 44 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44 bis

Procedimiento de evaluación en casos específicos

1. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad para los productos implantables de la clase III, los productos de la clase Ib destinados a administrar o suprimir un medicamento, conforme al artículo 1, apartado 5, y el punto 5.3. del anexo VII (regla 11), y los productos fabricados utilizando tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, con la excepción de las solicitudes para renovar o complementar certificados existentes y de los productos para los que las especificaciones técnicas a que se refieren los artículos 6 y 7 hayan sido publicadas para la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 19.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 26. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá de inmediato la notificación y los documentos que la acompañan al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para que emita un dictamen. Para la elaboración del dictamen, el MDCG podrá solicitar la evaluación clínica de los expertos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 78.

2. Antes de transcurridos veinte días desde la recepción de la información a que se refiere el apartado 1, el MDCG podrá decidir solicitar al organismo notificado especial que presente los siguientes documentos antes de expedir un certificado.

- el informe de evaluación clínica previsto en el anexo XIII, incluido el informe sobre las investigaciones clínicas a que se refiere el anexo XIV;
- el plan de seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere el anexo XIII; 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Los miembros del MDCG decidirán si presentan dicha solicitud únicamente en función de los criterios siguientes:

- a) la novedad del producto y sus posibles repercusiones clínicas o sanitarias significativas;
- b) el empeoramiento del perfil 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 Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, emitirá un dictamen del MDCG 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 a través del MDCG información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar los documentos mencionados 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 solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. En su dictamen el MDCG tendrá presente la evaluación clínica del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios. El MDCG podrá recomendar que se modifiquen los documentos mencionados en el apartado 2.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. El MDCG comunicará inmediatamente 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 informará de si está o no de acuerdo con el dictamen del MDCG. En caso de no estar de acuerdo, 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 30 días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. El MDCG transmitirá inmediatamente esta información al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios y a la Comisión.

En los treinta días siguientes a la recepción de los motivos de la petición, el MDCG reexaminará su dictamen tras consultar, en su caso, con el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios. 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 podrá proceder a la certificación.

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 plenamente dichas medidas.

Tras la adopción de un dictamen favorable, la Comisión siempre deberá estudiar la posibilidad de adoptar normas técnicas comunes para el producto o grupo de productos implicados y, en su caso, adoptarlas (de conformidad con el artículo 7).

En caso de dictamen desfavorable del MDCG, el organismo notificado especial aplazará la entrega del certificado de conformidad. No obstante, el organismo notificado especial podrá presentar nueva información en respuesta a la explicación incluida en la evaluación del MDCG. Si la nueva información es muy diferente de la facilitada previamente, el MDCG reexaminará la solicitud.

A solicitud del fabricante, la Comisión organizará una audiencia para debatir el fundamento científico de la evaluación científica no favorable así como cualquier medida que el fabricante pueda adoptar o cualquier dato que pueda presentarse para responder a las inquietudes del MDCG.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Cuando se considere necesario para la protección de la seguridad de los pacientes y de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para determinar productos, o 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 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 del dictamen al 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, el MDCG 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 se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

13. La empresa implicada no deberá afrontar costes adicionales por dicha evaluación.

Enmienda 369

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44 ter

Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del procedimiento a que se refiere el artículo 44 bis. El informe evaluará, en particular, cuántos productos se sometieron a una evaluación adicional, qué factores desencadenaron la evaluación y cuál fue la decisión final adoptada sobre los productos. Analizará asimismo los efectos del impacto global de las nuevas normas sobre organismos notificados especiales respecto de las evaluaciones adicionales.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una lengua oficial 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 XII figura el contenido mínimo de los certificados.

Enmienda

1. **Antes de expedir un certificado, el organismo notificado encargado de la evaluación deberá tener en cuenta los resultados recogidos en el informe de investigación clínica contemplado en el artículo 59, apartado 4.** Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una lengua oficial 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 XII figura el contenido mínimo de los certificados.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **e informará al respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros en cuyo territorio se produzca y comercialice el producto sanitario, a la Comisión Europea y al MDCG.**

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Informará a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se fabrique y comercialice el producto sanitario de que se trate, así como a la Comisión y al MDCG.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 170**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 42 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes.

Enmienda

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada y siempre que exista una autorización del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 42 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes, **siempre que el MDCG lo haya autorizado. Esta excepción solo será posible si el fabricante presenta los datos clínicos necesarios a la autoridad competente en el plazo establecido.**

Enmienda 171**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 2***Texto de la Comisión*

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

Enmienda

2. El Estado miembro comunicará a la Comisión, **al organismo notificado responsable de evaluar el producto sanitario de que se trate, al MDCG** y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.

Enmienda 262**Propuesta de Reglamento****Capítulo VI — título***Texto de la Comisión***Capítulo VI**

Evaluación clínica e investigaciones clínicas

*Enmienda***Capítulo V(*)**

Evaluación clínica e investigaciones clínicas

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 49 a 60.)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 — apartado 3

 Texto de la Comisión

3. Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y, habida cuenta de la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, al rendimiento clínico previsto y a las declaraciones del fabricante. En la documentación técnica a la que se refiere el anexo II se motivará convenientemente si es adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento únicamente sobre la base de los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del rendimiento, ensayos en banco de prueba y evaluación preclínica.

 Enmienda

3. **Excepto en el caso de los productos de la clase III**, cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y, habida cuenta de la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, al rendimiento clínico previsto y a las declaraciones del fabricante. En la documentación técnica a la que se refiere el anexo II se motivará convenientemente si es adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento únicamente sobre la base de los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del rendimiento, ensayos en banco de prueba y evaluación preclínica.

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.

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 — apartado 5 — párrafo 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico contemplado en el artículo 26, apartado 1, se actualizará al menos una vez al año con informes de evaluación clínica.

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra a

 Texto de la Comisión

 Enmienda

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 los productos sanitarios indicados en el artículo 2, apartado 1, punto 1, y ofrezcan el rendimiento previsto especificado por el fabricante;

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 los productos sanitarios indicados en el artículo 2, apartado 1, punto 1, y ofrezcan el rendimiento previsto especificado por el fabricante **o el promotor**;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) verificar **que los productos aportan al paciente los beneficios especificados por el fabricante;**

Enmienda

b) verificar **la seguridad clínica y la eficacia del producto, incluyendo los beneficios previstos para el paciente, cuando se emplea para su finalidad prevista, en la población destinataria y de conformidad con las instrucciones de uso;**

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. El promotor de una investigación clínica presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarla, junto con la documentación a que hace referencia el capítulo II del anexo XIV. Antes de transcurridos **seis** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

Enmienda

2. El promotor de una investigación clínica presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarla, junto con la documentación a que hace referencia el capítulo II del anexo XIV. Antes de transcurridos **atorce** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica 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 respecto a la autorización o no de la investigación clínica, por razones distintas de las intrínsecamente nacionales, locales o éticas, los Estados miembros en cuestión deberán procurar ponerse de acuerdo en una conclusión. Si no se llega a ninguna conclusión, la Comisión tomará una decisión después de haber consultado a los Estados miembros afectados y, si procede, habiendo pedido consejo al MDCG. En caso de que el Estado miembro interesado se oponga a la investigación clínica por razones intrínsecamente nacionales, locales o éticas, la investigación clínica no se deberá llevar a cabo en los Estados miembros afectados.

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

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 3 — párrafo 3

Texto de la Comisión

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de **tres** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Enmienda

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de **seis** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 5 — letra c

Texto de la Comisión

c) una vez transcurridos **treinta y cinco** días desde la fecha de validación a **la** 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.

Enmienda

c) una vez transcurridos **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.

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 6

Texto de la Comisión

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 investigación 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 sea científico y la de, **al menos, un paciente.**

Enmienda

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 investigación 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 sea científico y la **opinión de pacientes.**

La lista de revisores deberá ponerse a disposición del promotor.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartados 6 bis a 6 sexies (nuevos)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. *Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio 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. *La autorización del Estado miembro interesado para realizar una investigación clínica de conformidad con el presente artículo solo se concederá tras el examen y la aprobación por parte de un comité de ética independiente de conformidad con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.*

6 quater. *El examen del Comité de Ética cubrirá en particular la justificación médica para la investigación clínica, el consentimiento de los sujetos del ensayo participantes en la investigación clínica 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 leyes y normativas respectivas del país o países en los que haya de desarrollarse la investigación y respetará todas las normas y estándares internacionales pertinentes. También trabajará 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 encargados de evaluar la solicitud de una investigación clínica serán independientes del promotor, de la institución del centro de investigación y de los investigadores implicados. Los nombres, las cualificaciones y las declaraciones de interés de las personas que evalúen la solicitud estarán disponibles para el público en general.

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

6 sexies. *La Comisión facilitará la cooperación de los comités éticos 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 éticos partiendo de las buenas prácticas existentes.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) *la metodología a emplear, el número de sujetos participantes y el resultado previsto del estudio.*

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. *Una vez finalizada la investigación clínica, el promotor introducirá en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 53 bis un resumen de los resultados obtenidos, de forma que resulte fácil de entender para una persona lego en la materia.*

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 3 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

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

b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial; **los datos sobre efectos adversos y los datos sobre seguridad no se considerarán información sensible desde el punto de vista comercial;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 53– apartados 1, 2 y 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para crear los números únicos de identificación de las investigaciones clínicas a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, y recabar y tratar la información siguiente:

- a) el registro de las investigaciones clínicas con arreglo al artículo 52;
- b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 56;
- c) la información relativa a las investigaciones clínicas realizadas en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58;
- d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 59, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58.

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° [.../...]. Con excepción de la información pública a que **hace** referencia el artículo 52, solo los Estados miembros y a la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico.

Enmienda

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para crear los números únicos de identificación de las investigaciones clínicas a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, y recabar y tratar la información siguiente:

- a) el registro de las investigaciones clínicas con arreglo al artículo 52;
- b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 56;
- c) la información relativa a las investigaciones clínicas realizadas en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58;
- d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 59, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58.

d bis) el informe sobre la investigación clínica y el resumen presentado por el promotor de conformidad con el artículo 57, 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° [.../...]. Con excepción de la información pública a que **hacen** referencia el artículo 52 **y el artículo 53, apartado 1, letra d)**, 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 se hace referencia en las letras d) y d bis) será accesible al público de conformidad con el artículo 52, apartados 3 y 4.

2 bis. Previa solicitud motivada, toda la información sobre un producto sanitario 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 de conformidad con el artículo 52, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento

Artículo 55 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. *La evaluación por parte del Estado miembro de una solicitud del promotor de introducir una modificación sustancial en una investigación clínica se efectuará de conformidad con el artículo 51, apartado 6.*

Enmienda 187

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado una investigación clínica, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad, comunicará su decisión **motivada** a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado una investigación clínica, 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 y su decisión y los motivos de la misma** a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

Enmienda 188

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Cuando el promotor paralice temporalmente una investigación clínica por razones de seguridad, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días de la paralización temporal.

1. Cuando el promotor paralice temporalmente una investigación clínica por razones de seguridad **o eficacia**, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días de la paralización temporal.

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de una investigación clínica en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada. Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en **ese Estado miembro**.

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de una investigación clínica 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 dicha investigación clínica a los promotores que realizan investigaciones clínicas similares al mismo tiempo en la Unión**. Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en ese Estado miembro.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Si la investigación se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva de la investigación clínica antes de transcurridos quince días de dicha finalización.

Enmienda

Si la investigación se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados **la finalización anticipada en un Estado miembro y la finalización definitiva de la investigación clínica. También se facilitará información sobre las razones de la finalización anticipada de la investigación clínica a todos los Estados miembros, de forma que puedan informar de los resultados de dicha investigación clínica a los promotores que realizan investigaciones clínicas similares al mismo tiempo en la Unión.** Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en **uno o más Estados miembros.**

Enmienda 190**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 3**

Texto de la Comisión

3. En el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados **resumidos** en el informe al que hace referencia el punto 2.7 del capítulo I del anexo XIV. Cuando por razones científicas no sea posible presentar el informe de la investigación clínica en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el plan de investigación clínica al que hace referencia el punto 3 del capítulo II del anexo XIV indicará cuándo van a presentarse los resultados de la investigación, junto con una **explicación.**

Enmienda

3. **Independientemente del resultado de la investigación clínica,** en el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica **o desde el momento de su finalización anticipada,** el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados en el informe al que hace referencia el punto 2.7 del capítulo I del anexo XIV. **Estará acompañado de un resumen redactado en lenguaje llano. El promotor presentará el informe y el resumen a través del sistema electrónico a que se hace referencia en el artículo 53.** Cuando por razones científicas **justificadas** no sea posible presentar el informe de la investigación clínica en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el plan de investigación clínica al que hace referencia el punto 3 del capítulo II del anexo XIV indicará cuándo van a presentarse los resultados de la investigación, junto con una **justificación.**

3 bis. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para precisar el contenido y la estructura del resumen en lenguaje llano.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para establecer las normas de comunicación del informe de la investigación clínica.

La Comisión publicará directrices para el formato y la puesta en común de datos primarios para aquellos casos en que el promotor decida voluntariamente compartir los datos.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53, el promotor de una investigación clínica **que vaya a efectuarse en más de un Estado miembro** podrá presentar, a efectos del artículo 51, **una** solicitud **única** que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.

Enmienda

1. Mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53, el promotor de una investigación clínica podrá presentar, a efectos del artículo 51, **la** solicitud que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **En la solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de** los Estados miembros afectados. **Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá de acuerdo,** antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, **con otro Estado miembro para que este sea** el coordinador. **Si ningún otro** 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, el plazo indicado en el artículo 51, apartado 2, se contará a partir del día siguiente al de su aceptación.**

Enmienda

2. Los Estados miembros afectados **decidirán de común** acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, **cuál de los Estados miembros será** el coordinador. **Los Estados miembros y la Comisión acordarán, en el marco de las atribuciones del MDCG, unas normas claras para la designación del Estado miembro coordinador.**

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 3 — párrafo 2 — letra b

Texto de la Comisión

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 51, apartado 5.

Enmienda

b) comunicará los resultados de la evaluación coordinada en un informe que los demás Estados miembros **aprobarán** al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 51, apartado 5.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 5

 Texto de la Comisión

5. A efectos del artículo 57, apartado 3, el promotor presentará el informe de la investigación clínica a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento

Artículo 59 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

También se recogerá la información relativa a incidentes causados por errores de los usuarios, habida cuenta de que estos constituyen la fuente principal de incidentes con productos sanitarios. Esta información contribuirá a mejorar la seguridad y el conocimiento del producto.

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento

Artículo 59 — apartado 1 — párrafo 1 ter (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

Los Estados miembros establecerán formatos de notificación no electrónicos a fin de garantizar que los pacientes que no dispongan de acceso en línea puedan realizar tales notificaciones.

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento

Artículo 59 — apartado 4 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 58 para una investigación clínica comunicará todo acontecimiento mencionado en **el apartado 2** por el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

 Enmienda

El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 58 para una investigación clínica comunicará todo acontecimiento mencionado en **los apartados 1 y 2** por el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 263
Propuesta de Reglamento
Capítulo VII — título

Texto de la Comisión

Capítulo VII

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

Enmienda

Capítulo IX (*)

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 61 a 75.)

Enmienda 198
Propuesta de Reglamento
Artículo 61

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos que no sean a medida o en investigación comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 62, lo siguiente:

a) todo incidente **grave** relacionado con productos comercializados en la Unión;

b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluidas las emprendidas en un tercer país en relación con un producto que también se comercializa legalmente en el mercado de la Unión, si la razón para la acción correctiva no se limita al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán lo mencionado en el primer párrafo sin demora y, a más tardar, quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de la relación causal con su producto, o de que dicha relación causal sea razonablemente posible. 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.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos que no sean a medida o en investigación comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 62, lo siguiente:

a) Todo incidente, **incluidos la fecha y el lugar del mismo, con la indicación de si es grave de conformidad con la definición que figura en el artículo 2**, relacionado con productos comercializados en la Unión;

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, incluidas las emprendidas en un tercer país en relación con un producto que también se comercializa legalmente en el mercado de la Unión, si la razón para la acción correctiva no se limita al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán lo mencionado en el primer párrafo sin demora y, a más tardar, quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de la relación causal con su producto, o de que dicha relación causal sea razonablemente posible. 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. En el caso de incidentes **graves** similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto cuya causa primera haya sido identificada o para los que 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 las que se refiere el artículo 62, 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 para animar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes **a** comunicar a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a).

Registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro reciba dichas comunicaciones, **adoptará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente** al fabricante del producto. El fabricante dará el seguimiento adecuado.

Los Estados miembros **se coordinarán para crear** formularios **estructurados** estándar **en línea** de notificación de incidentes **graves** por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los fabricantes de productos a medida comunicarán todo incidente **grave** y toda acción correctiva de seguridad a los que se refiere el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto en cuestión ha sido comercializado.

Enmienda

2. En el caso de incidentes 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 62, 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, **incluyendo campañas informativas específicas**, para animar **y permitir** a los profesionales de la salud, **incluidos los médicos, los farmacéuticos**, los usuarios y los pacientes comunicar a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a). **Informarán a la Comisión de estas medidas.**

Las autoridades competentes de los Estados miembros registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro reciba dichas comunicaciones, **informará de inmediato** al fabricante del producto. El fabricante dará el seguimiento adecuado.

La autoridad competente de un Estado miembro notificará sin demora los informes a que se hace referencia en el primer subapartado al sistema electrónico que se menciona en el artículo 62, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros **y en consulta con los interlocutores correspondientes, desarrollará** formularios estándar de notificación **electrónica y no electrónica** de incidentes por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los fabricantes de productos a medida comunicarán **de forma inmediata** todo incidente y toda acción correctiva de seguridad a los que se refiere el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto en cuestión ha sido comercializado.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 62

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 1;
- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes **graves** a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias, a que hace referencia el artículo 64;
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 63, apartado 5;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 63, apartados 4 y 7).
2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados.
3. La Comisión propiciará que **los profesionales de la salud** y el público tengan un acceso adecuado al sistema electrónico.
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 equivalente al aplicable en la Unión.
5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a las que se refiere el artículo 61, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 61, apartado 2, los informes sobre incidentes **graves** a que se refiere el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, y las notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 64, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:
- a) aquel en que se produjo el incidente;

Enmienda

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 1;
- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias, a que hace referencia el artículo 64;
- d bis) los informes periódicos actualizados en materia de seguridad elaborados por los fabricantes, a los que se refiere el artículo 63 bis;**
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 63, apartado 5;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 63, apartados 4 y 7).
2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados, **así como los profesionales de la salud y también los fabricantes cuando la información afecte a su producto.**
3. La Comisión propiciará que el público **disponga de un nivel de** acceso adecuado al sistema electrónico. **En los casos en los que se solicite información sobre un producto sanitario, dicha información se hará pública sin demora y en un plazo de quince días a más tardar.**
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 equivalente al aplicable en la Unión.
5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a las que se refiere el artículo 61, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 61, apartado 2, los informes sobre incidentes a que se refiere el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, y las notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 64, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:
- a) aquel en que se produjo el incidente;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- 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 45.

Enmienda

- 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 45.

5 bis. *Los informes y la información a que se refiere el artículo 62, apartado 5, en lo que respecta al producto en cuestión deberán transmitirse automáticamente a través del sistema electrónico al organismo notificado que haya expedido el certificado, con arreglo al artículo 45.*

Enmienda 200**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 1 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

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 61.

Enmienda

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 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 61. **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.**

Enmienda 201**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 1 — párrafo 2***Texto de la Comisión*

En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 61, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico contemplado en el artículo 62, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento

Artículo 63 — apartado 2

Texto de la Comisión

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** harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante.

Enmienda

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes 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, harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante **y tendrán en cuenta la opinión de los pacientes.**

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento

Artículo 63 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

En el caso de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, y si el incidente grave o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre medicamentos o a la **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA), consultadas por el organismo notificado con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo segundo.

Enmienda

En el caso de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, y si el incidente o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre medicamentos o a la EMA, consultadas por el organismo notificado con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo segundo.

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento

Artículo 63 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de los productos regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), y si el incidente **grave** o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con las células o los tejidos de origen humano utilizados para la fabricación del producto, la autoridad competente o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre células y tejidos, consultada por el organismo con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo tercero.

Enmienda

En el caso de los productos regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), y si el incidente o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con las células o los tejidos de origen humano utilizados para la fabricación del producto, la autoridad competente o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre células y tejidos, consultada por el organismo con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo tercero.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 205**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Una vez realizada la evaluación, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, 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.

Enmienda

4. Una vez realizada la evaluación, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, 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**, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.

Enmienda 206**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 6 — párrafo 1 — letra a***Texto de la Comisión*

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;

Enmienda

a) cuando se produzcan en más de un Estado miembro incidentes similares relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;

Enmienda 207**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 7 — párrafo 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) supervisar la investigación del incidente **grave** por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;

Enmienda

a) supervisar la investigación del incidente por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;

Enmienda 208**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 7 — párrafo 1 — letra b***Texto de la Comisión*

b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45 las repercusiones del incidente **grave** en el certificado;

Enmienda

b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45 las repercusiones del incidente en el certificado;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 209
Propuesta de Reglamento
Artículo 63 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 63 bis

Informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. Los fabricantes de productos sanitarios de la clase III introducirán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62:

- a) resúmenes de los datos pertinentes sobre los beneficios y los riesgos del producto sanitario, incluidos los resultados de todos los estudios con una valoración de su posible repercusión en la certificación;
- b) una evaluación científica de la relación riesgo/beneficio del producto sanitario;
- c) todos los datos relativos al volumen de ventas de los productos sanitarios, incluida una estimación de la población expuesta al producto sanitario.

2. Los fabricantes presentarán de manera inmediata a las autoridades competentes informes periódicos actualizados en materia de seguridad, a petición de estas o al menos una vez al año, durante los dos años siguientes a la comercialización inicial del producto sanitario en cuestión.

3. El MDCG evaluará los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen riesgos o si los riesgos han cambiado, o si se ha modificado la relación beneficio/riesgo del producto sanitario.

4. Tras la evaluación de los informes periódicos en materia de seguridad, el MDCG examinará si es necesario tomar alguna medida en relación con el producto sanitario en cuestión. El MDCG informará al organismo notificado en caso de evaluación científica desfavorable. En ese caso, el organismo notificado mantendrá, variará, suspenderá o revocará la autorización según corresponda.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 210**Propuesta de Reglamento****Artículo 64 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

Los fabricantes de productos de las clases IIb y III indicarán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes **no graves**, o de efectos secundarios indeseables previstos, con repercusiones significativas en el análisis de beneficio/riesgo contemplado en los puntos 1 y 5 del anexo I 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 secundarios 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 63.

Enmienda

Los fabricantes de productos de las clases IIb y III indicarán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de **todos los** incidentes o de efectos secundarios indeseables previstos, con repercusiones significativas en el análisis de beneficio/riesgo contemplado en los puntos 1 y 5 del anexo I 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 secundarios 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 63.

Enmienda 211**Propuesta de Reglamento****Artículo 64 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 64 bis**

Medicamentos sujetos a actos jurídicos de la Unión Europea en materia de calidad y seguridad de la sangre.

1. El presente Reglamento no afectará a las normativas vigentes y aplicadas a nivel europeo en relación con la obtención, prueba, preparación, almacenamiento y comercialización de sangre y componentes de la sangre.

2. El presente Reglamento no afectará a las leyes nacionales ni a la legislación de la Unión en materia de trazabilidad y vigilancia en el ámbito de la sangre y los componentes de la sangre con una categoría superior a la del presente Reglamento; dicha legislación deberá mantenerse en interés de los pacientes.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión

- a) tipos de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;

Enmienda

- a) tipos de incidentes y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión

- b) formularios armonizados de notificación de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64;

Enmienda

- b) formularios armonizados de notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificación de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64;

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

- c) plazos de notificación de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;

Enmienda

- c) plazos de notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Para la elaboración de los actos de ejecución, la Comisión solicitará previamente la opinión del MDAC.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento

Artículo 67 — apartados 1 a 2

Texto de la Comisión

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 y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.

Enmienda

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 podrán entrar en los locales de los agentes económicos, **inspeccionarlos** y recoger las necesarias muestras de productos **para analizarlas en un laboratorio oficial**. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo.

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

1 ter. *También podrán realizarse inspecciones sin previo aviso. La organización y realización de dichos controles siempre tendrá en cuenta el principio de proporcionalidad, atendiendo especialmente al peligro potencial del producto de que se trate.*

1 quater. *Tras cada una de las inspecciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo, la autoridad competente redactará un informe sobre la observancia, por parte del agente económico inspeccionado, de los requisitos legales y técnicos aplicables de conformidad con el presente Reglamento y las acciones correctivas necesarias.*

1 quinquies. *La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de este informe al agente económico inspeccionado. Antes de aprobar el informe, la autoridad competente ofrecerá al agente económico inspeccionado la posibilidad de presentar comentarios. El informe de inspección definitivo mencionado en el apartado 1 ter se introducirá en el sistema electrónico previsto en el artículo 68.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente **el funcionamiento** de sus **actividades** de control, cada **cuatro** años como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. El Estado miembro afectado hará público un resumen de los resultados.

1 sexies. Sin perjuicio de cualquier acuerdo internacional celebrado 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 el mercado de la Unión.

2. Los Estados miembros elaborarán planes estratégicos de vigilancia que cubran las actividades de control previstas, así como los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlas a cabo. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente **la aplicación** de sus **planes de vigilancia**, cada **dos** años como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión, **que podrá recomendar cambios en los planes de vigilancia.** Los Estados miembros afectados harán público un resumen de los resultados **y de las recomendaciones de la Comisión.**

Enmienda 217

Propuesta de Reglamento

Artículo 68 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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, **la Comisión, los organismos notificados, la EMA y los profesionales de la salud.** **La Comisión garantizará asimismo que el público disponga de un acceso adecuado al sistema electrónico.** **En particular, se asegurará de que, en caso de que se solicite información sobre un producto sanitario específico, esta se proporcione sin demora y en un plazo máximo de quince días.** **La Comisión, en consulta con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, proporcionará un resumen de esta información cada 6 meses para el público y los profesionales de la salud.** **Dicha información será accesible a través de la base de datos europea contemplada en el artículo 27.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 218

Propuesta de Reglamento

Artículo 68 — apartado 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La información relacionada con el artículo 68, apartado 1, letras a), b), c) y d), se pondrá a disposición del MDCG, que se encargará de comunicarla en la primera reunión del MDAC una vez que dicha información se encuentre disponible.

Enmienda 219

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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. ***En el marco de esta evaluación, las autoridades competentes informarán de los resultados de la evaluación y de las medidas que vayan a adoptarse en función de dichos resultados a los organismos notificados encargados del control (si se trata de un producto de las clases IIa, IIb y III) así como a las demás autoridades competentes.***

Enmienda 220

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, 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.

Enmienda

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, 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 **de inmediato** 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, **claramente definido y comunicado al agente económico pertinente**, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 2

Texto de la Comisión

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 acciones que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda

2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán **de inmediato** a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las acciones que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 224

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 3 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando deban recuperarse los productos en cuestión, el agente económico hará todo lo posible por completar la retirada antes de que finalice el período claramente definido que le haya comunicado la autoridad competente según establece el apartado 1.

Enmienda 225

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 4 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Comunicarán **sin demora** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Comunicarán **de inmediato** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

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 al que se refiere el artículo 68.

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 **de inmediato** a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 7

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

7. Si en el plazo de **un mes** 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 8

Texto de la Comisión

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

Enmienda

8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten **de inmediato** las medidas restrictivas procedentes respecto al producto en cuestión.

Enmienda 229

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si en el plazo de **dos meses** tras la recepción de la información indicada en el artículo 70, 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 del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

1. Si en el plazo de **un mes** tras la recepción de la información indicada en el artículo 70, 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 del artículo 88, apartado 3.

Enmienda 230

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si un Estado miembro, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, considera que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otro tipo de riesgo para la salud pública, exigirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para que el producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Enmienda

1. Si un Estado miembro, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, considera que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otro tipo de riesgo para la salud pública, exigirá **de inmediato** al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para que el producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 231**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 70, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable y proporcionado en los siguientes casos:

Enmienda

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 70, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable **claramente definido y comunicado, además de** proporcionado, en los siguientes casos:

Enmienda 232**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 2***Texto de la Comisión*

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 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 al que se refiere el artículo 68.

Enmienda

2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará **de inmediato** todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará **de inmediato** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 233**Propuesta de Reglamento****Artículo 74 — apartado 1***Texto de la Comisión*

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.

Enmienda

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, **adoptará** medidas provisionales necesarias y justificadas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 234**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 — apartado 2***Texto de la Comisión*

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.

Enmienda

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 **claramente definido** 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.

Enmienda 235**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces.

Enmienda

3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre **de manera satisfactoria** que ha emprendido acciones correctivas eficaces.

Enmienda 264**Propuesta de Reglamento****Capítulo VIII — título***Texto de la Comisión***Capítulo VIII**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

*Enmienda***Capítulo X (*)**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, **Comité Consultivo de Productos Sanitarios**, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 76 a 83.)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 236**Propuesta de Reglamento****Artículo 76 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Confiarán a sus autoridades las competencias, los recursos, el equipo y los conocimientos necesarios para el desempeño correcto de sus tareas con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes.

Enmienda

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Confiarán a sus autoridades las competencias, los recursos, el equipo y los conocimientos necesarios para el desempeño correcto de sus tareas con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes **y sus datos de contacto**.

Enmienda 237**Propuesta de Reglamento****Artículo 77 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión e intercambiarán la información necesaria para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.

Enmienda

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión **y el MDCG, según proceda**, e intercambiarán **entre sí y con la Comisión** la información necesaria para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.

Enmienda 238**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 2 — párrafo 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión verificará la competencia de los miembros del MDCG. La Comisión hará públicos los resultados de dicha verificación en cada caso y proporcionará información acerca de las competencias de los miembros del MDCG.

Enmienda 239**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 6***Texto de la Comisión**Enmienda*

6. El MDCG podrá invitar, para casos concretos, a expertos y otras personas a participar en reuniones o presentar contribuciones por escrito.

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 240
Propuesta de Reglamento
Artículo 78 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 78 bis

Comité Consultivo sobre Productos Sanitarios

1. *La Comisión creará un Comité Consultivo sobre Productos Sanitarios (MDAC) multidisciplinar compuesto por expertos y representantes de las partes interesadas, al objeto de proporcionar apoyo, asesoramiento científico y conocimientos técnicos al MDCG, la Comisión y los Estados miembros sobre diversos aspectos técnicos, científicos, sociales y económicos de la regulación de los productos sanitarios y los productos para diagnóstico in vitro, así como en el campo de la tecnología médica, casos límite con presencia de medicamentos, células y tejidos humanos, cosméticos, biocidas, alimentos y, en caso necesario, otros productos, así como otros aspectos de la aplicación del presente Reglamento.*
2. *Al crear el MDAC, la Comisión velará por garantizar una amplia, adecuada y equilibrada representación de las disciplinas correspondientes a los productos sanitarios. El MDAC podrá crear bajo su responsabilidad grupos de expertos para disciplinas médicas específicas.*
3. *El MDAC estará presidido por un representante de la Comisión. Además, la Comisión proporcionará apoyo logístico a sus operaciones.*
4. *El MDAC elaborará su reglamento interno, que entrará en vigor tras recibir un dictamen favorable de la Comisión.*
5. *Velará por que se consulte adecuadamente a la EMA y la EFSA cuando se traten casos límite con presencia de medicamentos y alimentos.*
6. *El MDAC publicará las declaraciones de intereses de sus miembros.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 367
Propuesta de Reglamento
Artículo 78 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 78 ter

Comité de Evaluación de Productos Sanitarios

1. *Se crea un Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD) con arreglo a los principios de máxima competencia científica, imparcialidad y transparencia y para evitar posibles conflictos de intereses.*

2. *El ACMD estará integrado por:*

- al menos un miembro representante de cada uno de los campos médicos a que se refiere el apartado 3. Dicho miembro será un experto reconocido en su materia, capaz de facilitar conocimientos especializados en otros campos, en caso necesario. Estos expertos serán designados por la Comisión, tras una convocatoria de manifestaciones de interés, por un periodo de tres años, renovable una sola vez;*
- un representante de la AEM;*
- un representante de la Comisión Europea;*
- tres representantes de organizaciones de pacientes designados por la Comisión Europea tras una convocatoria de manifestaciones de interés.*

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 efectos del procedimiento de evaluación en casos específicos.

La Comisión asumirá las funciones de Secretaría de este comité.

3. *Los miembros del ACMD serán elegidos por su competencia y experiencia en el campo correspondiente:*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *anestesiología;*
- *determinación del grupo sanguíneo o histotipado;*
- *transfusiones sanguíneas y trasplantes;*
- *cardiología;*
- *enfermedades transmisibles;*
- *odontología;*
- *dermatología;*
- *otorrinolaringología;*
- *endocrinología;*
- *gastroenterología;*
- *cirugía general y plástica;*
- *genética médica;*
- *nefrología y urología;*
- *neurología;*
- *obstetricia y ginecología;*
- *oncología;*
- *oftalmología;*
- *ortopedia;*
- *fisioterapia;*
- *neumología;*
- *radiología.*

Los miembros del ACMD ejercerán sus funciones con imparcialidad y objetividad. Serán plenamente independientes y no pedirán ni aceptarán instrucciones de ningún gobierno, organismo notificado o fabricante. Cada miembro cumplimentará una declaración de intereses que se hará pública.

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar, suprimir o completar los campos contemplados en el párrafo primero del presente apartado.

4. *El ACMD desempeñará las tareas que se definen en el artículo 44 bis. Al adoptar una evaluación clínica, los miembros del ACMD se esforzarán al máximo por buscar el consenso. Si no fuera posible alcanzarlo, el ACMD decidirá por mayoría de sus miembros. La Comisión Europea no participará en las votaciones del Grupo de Coordinación. Las opiniones divergentes se adjuntarán como anexos al dictamen del ACMD.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

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

- la adopción de evaluaciones clínicas, también en casos de urgencia;
- la delegación de tareas a los miembros.

Enmiendas 366 y 368

Propuesta de Reglamento

Artículo 80– letras a y b

Texto de la Comisión

Enmienda

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) emitir dictámenes de regulación sobre la base de una evaluación clínica realizada de conformidad con el artículo 44 bis (procedimiento de evaluación en casos específicos);

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 cubiertos por 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) del presente artículo;

a quater) supervisar el grupo de coordinación de los organismos notificados, como se especifica en el artículo 39;

a quinquies) ayudar a la Comisión a proporcionar una visión general de los datos de vigilancia y de las actividades de vigilancia del mercado, incluidas las medidas sanitarias preventivas tomadas, cada seis meses. Dicha información será accesible a través de la base de datos europea contemplada en el artículo 27.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

b) *contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44;*

Enmienda 243

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) brindar asesoramiento científico **actualizado** sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;

b) brindar asesoramiento científico **y asistencia técnica actualizados** sobre **la definición de** productos, categorías o grupos de productos específicos;

Enmienda 244

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) contribuir a establecer normas internacionales;

f) contribuir a establecer **ETC, así como** normas internacionales;

Enmienda 245

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — apartado 2 — letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) brindar asesoramiento científico y asistencia técnica a la Comisión en relación con la recalificación de los productos de un solo uso como productos de uso múltiple.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 246**Propuesta de Reglamento****Artículo 82 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Los miembros del MDCG y el personal de los laboratorios de referencia de la UE no tendrán intereses económicos o de otro tipo en la industria de los productos sanitarios que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente. Declararán cualquier interés directo e indirecto que puedan tener en el sector y actualizarán esta declaración cuando se produzcan cambios pertinentes. **Previa solicitud, la declaración de intereses será accesible al público. El presente artículo no se aplicará a los representantes de las organizaciones de partes interesadas que participen en los subgrupos del MDCG.**

Enmienda

1. Los miembros del MDCG **y las comisiones consultivas del MDCG** y el personal de los laboratorios de referencia de la UE no tendrán intereses económicos o de otro tipo en la industria de los productos sanitarios **o en la cadena de suministro** que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente. Declararán cualquier interés directo e indirecto que puedan tener en el sector **o en la cadena de suministro** y actualizarán esta declaración cuando se produzcan cambios pertinentes. La declaración de intereses **estará públicamente disponible en el sitio web de la Comisión.**

Enmienda 247**Propuesta de Reglamento****Artículo 82 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Se exigirá a los expertos **y otras personas invitados por el MDCG en casos concretos** que declaren sus intereses en el asunto en cuestión.

Enmienda

2. Se exigirá a los expertos **participantes en el comité consultivo a que se refiere el artículo 78 bis** que declaren sus intereses en el asunto en cuestión.

Enmienda 248**Propuesta de Reglamento****Artículo 83 — apartado 1***Texto de la Comisión*

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para **alentar** la creación de registros de **determinados tipos de** productos para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Enmienda

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para **garantizar** la creación de registros **coordinados y armonizados** de productos sanitarios para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. **Se establecerán sistemáticamente registros para los productos sanitarios de clase IIB y III.** Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 265
Propuesta de Reglamento
Capítulo IX — título

*Texto de la Comisión***Capítulo IX**

Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones

*Enmienda***Capítulo XI (*)**

Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 84 a 87.)

Enmienda 249
Propuesta de Reglamento
Artículo 86

Texto de la Comisión

El presente Reglamento no afectará a la posibilidad de que los Estados miembros cobren tasas por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de costes. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos tres meses antes de que se adopten la estructura y el nivel de las tasas.

Enmienda

El presente Reglamento no afectará a la posibilidad de que los Estados miembros cobren tasas por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de costes. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos tres meses antes de que se adopten la estructura y el nivel de las tasas. **La estructura y nivel de las tasas se hará público si se lo solicita.**

Enmienda 250
Propuesta de Reglamento
Artículo 87

Texto de la Comisión

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Enmienda

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. **El carácter disuasorio de la sanción se determinará en relación con el lucro obtenido como consecuencia de la infracción.** Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 251

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión **estará facultada** para adoptar los actos delegados **a los que se refieren** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, **apartado 11**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, **a reserva de** las condiciones establecidas en el presente artículo.

Enmienda

1. **Se otorgan a** la Comisión **los poderes** para adoptar actos delegados **mencionados en** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 15 **ter**, apartado 1, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 44 **bis**, **apartados 2 y 9**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, **el artículo 57, apartado 3 bis**, el artículo 74, apartado 4, **el artículo 78 ter, apartado 3**, y el artículo 81, apartado 6, **en** las condiciones establecidas en el presente artículo.

Enmienda 252

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **La delegación de** poderes **a la que se refieren** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, **apartado 11**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, se **concederá** a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda

2. **Los** poderes **para adoptar actos delegados mencionados en** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 15 **ter**, apartado 1, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 44 **bis**, **apartados 2 y 9**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, **el artículo 59, apartado 3 bis**, el artículo 74, apartado 4, **el artículo 78 ter, apartado 3**, y el artículo 81, apartado 6, se **otorgan** a la Comisión por **un período de** tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 253

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. La delegación de poderes **a la que se refieren** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, **apartado 11**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, 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 especifique. 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.

Enmienda

3. La delegación de poderes **mencionada en** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 15 **ter**, apartado 1, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 44 **bis**, **apartados 2 y 9**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, **el artículo 57, apartado 3 bis**, el artículo 74, apartado 4, **el artículo 78 ter, apartado 3**, y el artículo 81, 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 especifique. La decisión surtirá efecto **al** día siguiente **de** 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.

Enmienda 254

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Al elaborar los actos delegados, la Comisión recabará la opinión del MDCG.

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento

Artículo 94 — apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, 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.

4. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, 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, **siempre que se hayan aplicado los actos delegados y de ejecución pertinentes.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 266

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte I — punto 2 — letra c

Texto de la Comisión

c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; y

Enmienda

c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; **por tanto, cabría tener en cuenta los últimos instrumentos y conceptos desarrollados en la evaluación de peligros y riesgos, basados en modelos relevantes para las personas, vías de toxicidad, vías de resultados adversos y toxicología basada en pruebas;** y

Enmienda 267

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte I — punto 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las letras a), b), c) y d) del presente punto no reducirán la necesidad de investigación clínica y de seguimientos clínicos poscomercialización para abordar adecuadamente los riesgos, los peligros y el rendimiento de los productos.

Enmienda 378

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte I — punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. El presente Reglamento combina ahora los productos sanitarios implantables activos cubiertos por la Directiva 90/385/CEE y los productos sanitarios implantables cubiertos por la Directiva 93/42/CEE, y sitúa todos los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios implantables de interés para la salud pública en la clase III de la categoría de máximo riesgo, que es objeto de los controles más estrictos, y, puesto que la gran mayoría de los productos sanitarios implantables de la clase IIb como los clavos, los tornillos óseos, las placas, las grapas, etc., presentan una larga trayectoria de implantación segura en el cuerpo humano y puesto que los organismos notificados especiales serán designados expresamente para esos productos sanitarios implantables de la clase IIb, los productos sanitarios implantables de la clase IIb no precisan someterse al procedimiento de control.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 268

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II— punto 7 — punto 7.1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) a la compatibilidad física entre las partes de los distintos fabricantes de los productos que se componen de más de una parte implantable;

Enmienda 355

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 7 — punto 7.4

Texto de la Comisión

Enmienda

7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, 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, 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° 1907/2006⁵⁷, **y a los** alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para 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 de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)⁵⁸.

7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos derivados de sustancias desprendidas o vertidas por el producto. **Los productos médicos o los elementos de estos que sean invasivos o entren en contacto con el cuerpo del paciente, o administren o readministren medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, al organismo o del organismo, o transporten o almacenen tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos los gases, para su administración o readministración al cuerpo, no contendrán, en concentraciones superiores al 0,1 % en peso en materiales homogéneos,** 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, 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, **o alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana o 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 de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), o alteradores endocrinos con arreglo a la Recomendación de la Comisión (2013/.../UE) sobre los criterios de identificación de los alteradores endocrinos.**

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para permitir el uso de dichas sustancias durante un período que no supere los cuatro años si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *que sea técnicamente inviable eliminarlas o sustituirlas mediante cambios de diseño o de materiales y componentes que no requieren dichas sustancias;*
- *que la fiabilidad de los sustitutos no esté garantizada;*
- *que sea probable que el impacto negativo combinado para la salud o la seguridad de los pacientes causado por la sustitución sea superior a las ventajas combinadas para la salud o la seguridad de los pacientes.*

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para renovar la exención si los criterios del párrafo segundo siguen concurriendo.

Los fabricantes que deseen solicitar una exención o la renovación de la misma presentarán a la Comisión la siguiente información:

- a) el nombre, la dirección y la dirección de contacto del solicitante;*
- b) información sobre el producto sanitario y los usos específicos de la sustancia presente en el material o componente del producto sanitario para el que se solicita una exención, o su revocación, así como sus características particulares;*
- c) una justificación verificable y documentada de la exención, o su revocación, con arreglo a las condiciones definidas en el artículo 5;*
- d) un análisis de las posibles sustancias alternativas, materiales o diseños, con inclusión, si estuvieran disponibles, de información sobre estudios de independientes de investigación, estudios de evaluación inter pares, actividades de desarrollo del solicitante y un análisis de la disponibilidad de dichas alternativas;*
- e) otra información pertinente;*
- f) las acciones propuestas por el solicitante para desarrollar, solicitar el desarrollo y/o aplicar las posibles alternativas, incluido un calendario para dichas acciones;*
- g) en su caso, una indicación de la información que haya de considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación verificable.*

Cuando los productos o partes de productos **destinados**:

- *a ser invasivos y entrar en contacto con el organismo del paciente durante corto o largo tiempo,*

Cuando los productos o partes de productos **a que se refiere el párrafo primero**:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

— *a administrar o readministrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, al organismo o del organismo, o*

— *a transportar o almacenar tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos los gases,*

contengan, en una concentración igual o superior al 0,1 % en masa **del material plastificado, ftalatos clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos** para la reproducción de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, serán etiquetados como productos que contienen **ftalatos** en el propio producto, en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta. **Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes**, el fabricante facilitará en la documentación técnica una justificación específica del uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, en particular recogidos en el presente punto; en las instrucciones de uso incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

contengan, en una concentración igual o superior al 0,1 % en masa **de un material homogéneo, sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas** para la reproducción de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, **o sustancias identificadas como alteradores endocrinos con arreglo al párrafo primero, y que hayan sido objeto de una exención con arreglo a los párrafos segundo o tercero**, serán etiquetados como productos que contienen **tales sustancias** en el propio producto, en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta. El fabricante facilitará en la documentación técnica una justificación específica del uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, en particular recogidos en el presente punto; en las instrucciones de uso incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

Enmienda 271

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II— punto 8 — punto 8.1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) cumplirá en su totalidad los requisitos de las directivas de la Unión aplicables en materia de seguridad en el trabajo, como la Directiva 2010/32/UE,

Enmienda 272

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 8 — punto 8.1 — letra a — párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

y, en caso necesario,

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 273

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 8 — párrafo 8.7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8.7 bis. Los fabricantes de productos sanitarios deberán informar a los usuarios de los niveles de desinfección que garantizan la seguridad de los pacientes y de todos los métodos disponibles para alcanzar dichos niveles. Los fabricantes deberán ensayar la adecuación de su producto con todos los métodos que garantizan la seguridad de los pacientes y, cuando rechacen una solución, justificarlo demostrando su falta de eficacia o la generación de perjuicios que menoscaban la utilidad médica del producto en proporciones significativamente diferentes a otras soluciones recomendadas por el fabricante.

Enmienda 274

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 9 — título

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Productos que lleven incorporada una sustancia considerada medicamento **y productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía vaginal o rectal**

9. Productos que lleven incorporada una sustancia considerada medicamento

Enmienda 275

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 9 — punto 9.2

Texto de la Comisión

Enmienda

9.2. Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se ajustarán, por analogía, a los requisitos pertinentes del anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 276

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 10 — punto 10.2 — letra a bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

a bis) Debería promoverse el uso de métodos que no utilicen animales. El uso de animales debería minimizarse y los ensayos con vertebrados deberían emplearse como último recurso. De conformidad con la Directiva 2010/63/UE, los ensayos con animales vertebrados deben sustituirse, reducirse o perfeccionarse; por consiguiente, insta a la Comisión a que establezca normas para evitar ensayos repetitivos y prohibir la repetición de ensayos y estudios con vertebrados;

Enmienda 277

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 10 — punto 10.3

 Texto de la Comisión

 Enmienda

10.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando otras sustancias biológicas no viables, se aplicará lo siguiente:

En el caso de sustancias biológicas distintas de las contempladas en los puntos 10.1 y 10.2, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

10.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando otras sustancias biológicas no viables, se aplicará lo siguiente:

En el caso de sustancias biológicas distintas de las contempladas en los puntos 10.1 y 10.2, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas, **incluso en la cadena de eliminación de residuos**. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

Enmienda 278

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 11 — punto 11.2 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

11.2 bis. Los productos que puedan transmitir infecciones hemáticas potencialmente mortales al personal sanitario, a los pacientes o a otras personas a través de cortes o incisiones fortuitas, como las heridas causadas por agujas de jeringuillas, incorporarán dispositivos de protección y seguridad adecuados, de conformidad con la Directiva 2010/32/UE. Se respetarán, no obstante, las especificidades de la odontología.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 279

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 11 — punto 11.7

Texto de la Comisión

11.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y de cualquier sustancia residual por el paciente, el usuario u otra persona.

Enmienda

11.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y **de las sustancias a las que el producto ha estado expuesto y/o** de cualquier sustancia residual por el paciente, el usuario u otra persona **y, cuando sea posible y proceda, que se sustituya con el uso de productos y métodos con características y medidas de seguridad mejoradas a fin de reducir lo máximo posible la exposición de pacientes, usuarios u otras personas a sustancias potencialmente perjudiciales, tales como sustancias químicas o nucleares.**

Enmienda 280

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 13 — punto 13.1 — letra a

Texto de la Comisión

a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca, en la medida de lo que sea posible, apropiado y compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

Enmienda

a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca, en la medida de lo que sea posible, apropiado y compatible con la finalidad prevista, **y, cuando sea posible, se sustituirán dichas aplicaciones por otras que ofrezcan mayor seguridad,** sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

Enmienda 281

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 13 — punto 13.3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

Enmienda

Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas, **y, cuando sea posible, se elegirán métodos que impliquen una exposición menor de pacientes, usuarios y demás personas a la radiación.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 282

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 13 — punto 13.4 — letra a

 Texto de la Comisión

- a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de modo que, en la medida de lo posible, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la distribución de energía (o calidad) de las radiaciones emitidas, teniendo en cuenta el uso previsto.

 Enmienda

- a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de modo que, en la medida de lo posible, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la distribución de energía (o calidad) de las radiaciones emitidas, teniendo en cuenta el uso previsto, **y, cuando sea posible, se utilizarán productos que permitan controlar en todo momento, durante y tras el tratamiento, la radiación emitida.**

Enmienda 283

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 18 — punto 18.2 — guion 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

- **tal y como se señala en la Directiva 2010/32/UE, se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de herida e infección para otras personas incorporando dispositivos de protección y seguridad diseñados para prevenir heridas por agujas de jeringuillas u otros objetos cortantes o punzantes, y**

Enmienda 284

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.1 — letra d

 Texto de la Comisión

 Enmienda

- d) 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.

- d) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas **y se completarán** con impresos de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.

Enmienda 285

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — letra a bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

- a bis) La indicación «Este producto es un producto sanitario».**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 286

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — letra b

Texto de la Comisión

- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto.

Enmienda

- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto **y, cuando proceda, la indicación de que el producto debe utilizarse solamente en un procedimiento único.**

Enmienda 287

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — letra o

Texto de la Comisión

- o) Si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento.*

*Enmienda**suprimida*

Enmienda 288

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — letra k

Texto de la Comisión

- k) 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.**

Enmienda

- k) Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, **número máximo de reutilizaciones** 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 289**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — letra l***Texto de la Comisión*

l) Si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Si, con arreglo al punto 19.1, letra c), no son necesarias instrucciones de uso, la información se facilitará al usuario previa solicitud.

Enmienda

l) **A excepción de los productos contemplados en el artículo 15 ter**, si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, **la prueba que justifique que el producto no puede reprocesarse de forma segura, tal como se indica en el artículo 15 quater, apartado 1, y que incluye toda la** información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Si, con arreglo al punto 19.1, letra c), no son necesarias instrucciones de uso, la información se facilitará al usuario previa solicitud.

Enmienda 290**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — párrafo 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

Las instrucciones de uso serán de fácil comprensión para el profano y serán revisadas por los representantes de las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud.

Enmienda 291**Propuesta de Reglamento****Anexo II — punto 5 — párrafo 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

La documentación incluirá **un resumen**:

La documentación incluirá **toda la información disponible relacionada con**:

Enmienda 292**Propuesta de Reglamento****Anexo II — punto 6.1 — letra d***Texto de la Comisión**Enmienda*

d) El plan de seguimiento clínico poscomercialización y el informe de evaluación de dicho seguimiento con arreglo a la parte B del anexo XIII, o las razones por las que este seguimiento no se considera necesario u oportuno.

d) El plan de seguimiento clínico poscomercialización y el informe de evaluación de dicho seguimiento, **incluida una revisión de dicho informe por un organismo científico independiente para productos sanitarios de clase III**, con arreglo a la parte B del anexo XIII, o las razones por las que este seguimiento no se considera necesario u oportuno.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 293**Propuesta de Reglamento****Anexo IV — punto 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

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

Enmienda

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» **acompañadas del término «Producto sanitario»** según el modelo siguiente:

Enmienda 294**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — puntos 1 y 2***Texto de la Comisión*

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

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.

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.

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

— no serán el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco el 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;

Enmienda

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

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 accesible al público.**

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. **Ello no es óbice para que el organismo notificado lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad para diferentes operadores económicos que fabriquen productos diferentes o similares.**

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

— no serán el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco el 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;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que el organismo 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;
- 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 sobre productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

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.

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, 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.

Enmienda

- no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que el organismo 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;
- 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 sobre productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

El organismo notificado publicará las declaraciones de intereses de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad. La autoridad nacional comprobará el cumplimiento, por parte del organismo notificado, de 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, de su personal de evaluación **y de los subcontratistas**. La remuneración de los máximos directivos, del personal de evaluación **y de los subcontratistas** de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

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 proporcionará pruebas a la autoridad nacional acerca del cumplimiento del presente punto.***

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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado 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.

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, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los actos legislativos, orientaciones y documentos de buenas prácticas pertinentes adoptados en el marco del presente Reglamento.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado 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;

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.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. El organismo notificado participará 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 todos 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.**

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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;

Cuando el público o los profesionales sanitarios soliciten la información y los datos al organismo notificado y se deniegue dicha solicitud, el organismo notificado justificará los motivos para no divulgarla y hará pública dicha justificación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

— quejas y apelaciones.

Enmienda

— quejas y apelaciones;

— *formación continua.*

Enmienda 295

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3,1

Texto de la Comisión

3.1.1. Un organismo notificado será capaz 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.

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

Ello presupone la disponibilidad en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea la experiencia 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.

Enmienda

3.1.1. Un organismo notificado **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. **De conformidad con el artículo 35, este requisito será controlado para garantizar que tiene la calidad exigida.**

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 experiencia, **un título universitario** 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.

Se recurrirá a personal interno permanente. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, a condición de que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como sus declaraciones de intereses y las funciones específicas de las que sean responsables.

Los organismos notificados realizarán inspecciones sin previo aviso al menos una vez al año en todos los lugares de fabricación de los productos sanitarios de que se ocupen.

El organismo notificado responsable de realizar las tareas de evaluación notificará a los demás Estados miembros los resultados de las inspecciones anuales realizadas. Dichos resultados se recogerán en un informe.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

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 haya sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, **incluida** la evaluación de los datos clínicos.

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

Enmienda

Además, deberá presentar un registro de las inspecciones anuales realizadas ante la autoridad nacional responsable pertinente.

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 haya sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos **médicos, técnicos y, en caso necesario, conocimientos farmacológicos y** experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, **incluidos** 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, **incluidos subcontratistas, filiales y expertos externos**, 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 actividades de evaluación de la conformidad y de sus conocimientos a la Comisión y, previa petición, a otras partes. Esta lista se mantendrá actualizada.

Enmienda 296

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.2

Texto de la Comisión

3.2.1. El **organismo notificado** elaborará y documentará 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 en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos, la toma de decisiones), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano y animal, evaluación clínica) 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 la que se refiere el artículo 33, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Enmienda

3.2.1. El **MDCG** elaborará y documentará **los principios de una competencia de alto nivel** y 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 en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos, la toma de decisiones), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano y 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 la que se refiere el artículo 33, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, 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 productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- en sentido amplio, tecnologías, industria y diseño y fabricación de productos sanitarios;
- 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, 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;
- 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.

Enmienda

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, **la 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 productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- en sentido amplio, tecnologías, industria y diseño y fabricación de productos sanitarios;
- 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, 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;
- 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 adecuada 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 directivas anteriormente aplicables durante un período 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 deba adoptar una decisión de certificación.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.2.4. Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos **clínicos**. 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 valorar 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 sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar **los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica del fabricante** con **este** y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente 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.

Enmienda

3.2.4. **Expertos clínicos:** 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. Se recurrirá a personal interno permanente. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, a condición de que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las funciones específicas de las que sean 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 valorar **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 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.
- **asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.2.5. El personal responsable de **la revisión relacionada** con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá **demostrar la siguiente cualificación**:

- 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 (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del 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 de los actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación al respecto;

3.2.6. El personal responsable de la realización de auditorías del sistema de **gestión** de la calidad del fabricante deberá demostrar la siguiente cualificación:

- 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 (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;

Enmienda

3.2.5. **Asesores de producto**: el personal responsable de **las revisiones relacionadas** con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá **tener cualificaciones especializadas, en particular**:

- 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 (por ejemplo, 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 de los actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- **cualificación basada en ámbitos técnicos o científicos (por ejemplo, esterilización, biocompatibilidad, tejido animal, tejido humano, software, seguridad funcional, evaluación clínica, seguridad eléctrica y embalaje)**;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación al respecto;
- **conocimientos y experiencia adecuados en materia de evaluación clínica**;

3.2.6. **Audidores**: el personal responsable de la realización de auditorías de sistema de **garantía** de la calidad del fabricante deberá **tener cualificaciones especializadas, en particular**:

- 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 (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

— **conocimientos adecuados de las tecnologías según se define en la codificación IAF/EAC o equivalente.**

Enmienda 297**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.4**

Texto de la Comisión

Enmienda

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. 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 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, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, implantables e invasivos, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos 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. 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, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, implantables e invasivos, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos, **cada tratamiento o especialidad médica** en 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.

3.4.4bis. 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 298**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.5.2***Texto de la Comisión*

3.5.2. Revisará la competencia de su personal y determinará las necesidades de formación con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

Enmienda

3.5.2. Revisará la competencia de su personal y 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.

Enmienda 299**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.5 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

3.5 bis. Requisitos adicionales para organismos notificados especiales

3.5 bis.1. Expertos clínicos para organismos notificados especializados

Los organismos notificados especializados 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 recurrirá a personal interno permanente. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, a condición de que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las funciones específicas de las que sean 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;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *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.*

3.5 bis. 2. Especialistas de producto para los organismos notificados especiales

El personal responsable de la revisión relacionada con el producto (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, de la documentación técnica o examen de tipo) para los productos a que se refiere el artículo 43 bis deberá demostrar las siguientes cualificaciones como especialista de producto:

- *cumplir los requisitos establecidos para los 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 o sectores conexos;*
- *tener la capacidad para identificar los riesgos clave de los productos en las categorías de los especialistas de producto sin servirse previamente de las especificaciones o los análisis de riesgo del fabricante;*
- *tener la capacidad para evaluar los requisitos esenciales cuando no haya normas armonizadas ni normas nacionales acreditadas;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *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, ofrecer suficientes conocimientos y experiencia para un análisis a fondo del diseño, las pruebas de validación y verificación y el uso clínico, disponiéndose de una buena comprensión del diseño, la fabricación, los ensayos, el uso clínico y los riesgos asociados a ese producto;*
- *la experiencia profesional que falte para otras categorías de productos directamente relacionadas con la primera categoría de productos podrá compensarse mediante programas internos de formación específicos para los productos;*
- *para el especialista de producto con cualificaciones en tecnología específica como esterilización, tejidos y células de origen humano y animal o productos combinados, la experiencia profesional deberá adquirirse en el ámbito de esa tecnología específica, incluida en el ámbito de la designación del organismo notificado.*

El organismo notificado especial dispondrá para cada categoría designada de productos, como mínimo, de dos especialistas de producto, de los cuales uno, al menos, deberá ser interno, para revisar los productos a que se refiere el artículo 43 bis (nuevo), apartado 1. Se dispondrá de especialistas de producto internos para esos productos en los ámbitos tecnológicos designados (por ejemplo, productos combinados, esterilización, tejidos y células de origen humano o animal) comprendidos en el ámbito de la notificación.

3.5 bis. 3. Formación para especialistas de producto

Los especialistas de producto recibirán al menos 36 horas de formación en productos sanitarios, en reglamentos sobre los productos sanitarios y en principios de evaluación y certificación, incluida formación sobre la verificación del producto fabricado.

El organismo notificado garantizará que, para estar cualificado, los especialistas de producto 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 presenciar un número suficiente de revisiones de diseño realizadas bajo supervisión y revisión paritaria antes de pasar a realizar ellos mismos una revisión cualificada plenamente independiente.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

3.5 bis. 4. Conservación de la cualificación de los especialistas de producto

Las cualificaciones de los especialistas de productos se revisarán anualmente; deberá acreditarse como media 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 nueva cualificación.

Enmienda 300

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 4.1

Texto de la Comisión

Enmienda

4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado se documentará con claridad, 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.

4.1. 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 la expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 301
Propuesta de Reglamento
Anexo VI — punto 4.3

Texto de la Comisión

4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados 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 y su clasificación;

Enmienda

4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados **que estén a disposición del público** y 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 y su clasificación, **así como la duración recomendada para la realización de su evaluación de la conformidad;**

Enmienda 302
Propuesta de Reglamento
Anexo VI — punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Duración recomendada para las evaluaciones de la conformidad realizadas por organismos notificados

4 bis. 1. Los organismos notificados determinarán la duración de la auditoría para las auditorías iniciales de las fases 1 y 2, y las auditorías de vigilancia para cada solicitante y cliente certificado.

4 bis. 2. La duración de una auditoría estará basada, entre otros, 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 auditoría y las distintas tecnologías que se emplean para fabricar y controlar los productos sanitarios. La duración de la auditoría podrá modificarse en función de cualquier factor significativo que se aplique exclusivamente a la compañía objeto de la auditoría. El organismo notificado garantizará que las variaciones en la duración de la auditoría no comprometan la eficacia de las auditorías.

4 bis.3. La duración de cualquier auditoría programada sobre el terreno no será inferior a un auditor por día.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis.4. La certificación de múltiples instalaciones al amparo de un sistema de garantía de la calidad no se basará en un sistema de muestreo.

Enmienda 303

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte II — punto 4 — punto 4.4 — párrafo 1 — guion 2

Texto de la Comisión

Enmienda

— se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;

— se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III, **a excepción de las suturas y grapas;**

Enmienda 304

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte III — punto 6 — punto 6.7 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial **se incluirán en la clase III, a menos que el nanomaterial vaya encapsulado o fijado de modo que no pueda liberarse en el organismo del paciente o del usuario cuando se use el producto con arreglo a su finalidad prevista.**

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial **y que se destinen expresamente a ser liberados de manera intencionada en el cuerpo humano se incluirán en la clase III.**

Enmienda 305

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte III — punto 6 — punto 6.8

Texto de la Comisión

Enmienda

6.8. Regla 20

suprimida

Todos los productos destinados a utilizarse para aféresis, como máquinas, equipos, conectores y soluciones de aféresis, se incluirán en la clase III.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 306

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte III — punto 6 — punto 6.9

 Texto de la Comisión

6.9. Regla 21

Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se incluirán en la clase III.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 307

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 3 — punto 3.2 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

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 de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

 Enmienda

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 **y la entrega**. 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.

Enmienda 308

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 3 — punto 3.2 — párrafo 2 — letra d — guion 2

 Texto de la Comisión

— los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;

 Enmienda

— 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;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 309

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4 — punto 4.1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4.1. El objeto de la vigilancia es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de **todas** las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

Enmienda 310

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4.4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar de **las fábricas del fabricante** y, en su caso, 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 deberá comunicarse al fabricante.

Enmienda

El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar, **al menos una vez cada cinco años y para cada fabricante y grupo genérico de productos, en los lugares de fabricación pertinentes** y, en su caso, **en los lugares de fabricación** de los proveedores o subcontratistas del fabricante. El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso **que no tendrá una periodicidad inferior a una vez por año** y que no deberá comunicarse al 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. Proporcionará al fabricante un informe de inspección y un informe de los ensayos.**

Enmienda 311

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4 — punto 4.4 — párrafo 3

Texto de la Comisión

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo.

Enmienda

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo. **Dicho informe se hará público.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 312

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4 — punto 4.5 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

En el caso de los productos de la clase III, la evaluación de la vigilancia incluirá también un control de las piezas o materiales esenciales para la integridad del producto, incluida, en su caso, la coherencia entre las cantidades de piezas o materiales producidas o adquiridas y las cantidades de productos acabados.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 313

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 5.3 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

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 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 analíticos adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

 Enmienda

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 se asegurará de que la solicitud del fabricante describa adecuadamente el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto, lo que permitirá evaluar si el producto cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Los organismos notificados deberán formular 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 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.**

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 analíticos adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 314

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 5 — punto 5.3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.3 bis. Para los productos de clase III, la parte clínica del expediente será evaluada por un experto clínico adecuado entre los incluidos en la lista efectuada por el MDCG, con arreglo a la letra g) del artículo 80.

Enmienda 315

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 8 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

8. El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos **cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:**

8. El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Enmienda 316

Propuesta de Reglamento

Anexo IX — punto 7 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos **cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:**

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 317

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte A — punto 4 — párrafo 2

 Texto de la Comisión

En el caso de los productos de la clase III, la vigilancia incluirá también una comprobación de la coherencia entre la cantidad de materia prima producida o adquirida o de componentes esenciales autorizados para el tipo y la cantidad de producto acabado.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 318

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte A — punto 6 — párrafo 1 — parte introductoria

 Texto de la Comisión

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

 Enmienda

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del** producto **sanitario**, **definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Enmienda 319

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte A — punto 7 — punto 7.5 — parte introductoria

 Texto de la Comisión

7.5. No obstante lo dispuesto en el punto 6, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

 Enmienda

7.5. No obstante lo dispuesto en el punto 6, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del** producto **sanitario**, **definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 320**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 4 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para **verificar** la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 5.

Enmienda

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para **evaluar** la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 5 **o bien mediante examen y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6.**

Enmienda 321**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 5 bis (nuevo) — título***Texto de la Comisión**Enmienda*

5 bis. Verificación estadística de la conformidad

Enmienda 322**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.1 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

5.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos. La prueba de homogeneidad para los productos presentados será parte de la documentación del lote.

Enmienda 323**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.2 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

5.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que representan la muestra se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos físicos o analíticos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando corresponda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 324

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.3 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.3. *El control estadístico de los productos se basará en atributos o variables, lo que conlleva sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones correspondiente a los conocimientos más modernos. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas o ensayos equivalentes mencionados en el artículo 6, habida cuenta de la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.*

Enmienda 325

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.4 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.4. *El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado UE de verificación de los productos relativo a los ensayos efectuados.*

Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización.

En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

Enmienda 326

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 7 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos **cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:**

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 327

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 8 — punto 8.4 — parte introductoria

Texto de la Comisión

8.4. No obstante lo dispuesto en el punto 7, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos **cinco años después de que el último** producto **haya sido introducido en el mercado**:

Enmienda

8.4. No obstante lo dispuesto en el punto 7, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil prevista del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha del lanzamiento del producto por parte del fabricante**:

Enmienda 328

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte A — punto 2

Texto de la Comisión

2. La confirmación del cumplimiento de los requisitos de características y rendimiento a los que se refiere el punto 1 del anexo I, en condiciones normales de uso del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo mencionada en los puntos 1 y 5 del anexo I, se basarán en datos clínicos.

Enmienda

2. La confirmación del cumplimiento de los requisitos de características y rendimiento a los que se refiere el punto 1 del anexo I, en condiciones normales de uso del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo mencionada en los puntos 1 y 5 del anexo I, se basarán en datos clínicos.

A este respecto se tendrán en cuenta también datos de instituciones científicas o sociedades médicas independientes sobre la base de recopilaciones propias de datos clínicos.

Enmienda 329

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte A — punto 5

Texto de la Comisión

5. Cuando se trate **de productos implantables y de productos de la clase III**, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse únicamente en los datos clínicos existentes. La demostración de la equivalencia con arreglo al apartado 4 no se considerará, en general, justificación suficiente en el sentido de la primera frase del presente apartado.

Enmienda

5. Cuando se trate de productos **cubiertos por el artículo 43 bis, apartado 1, a excepción de los utilizados durante un breve período de tiempo**, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse únicamente en los datos clínicos existentes. La demostración de la equivalencia con arreglo al apartado 4 no se considerará, en general, justificación suficiente en el sentido de la primera frase del presente apartado.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 330

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Los profesionales de la salud deberían tener acceso a todos los datos clínicos recopilados por el fabricante como parte de un plan de seguimiento clínico poscomercialización.

Enmienda 331

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte B — punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El seguimiento clínico poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo, y debe formar parte del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante. A tal fin, el fabricante recogerá y evaluará de manera proactiva datos clínicos del uso en humanos de un producto autorizado a llevar el marcado CE, con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el rendimiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos señalados y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.

1. El seguimiento clínico poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo, y debe formar parte del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante. A tal fin, el fabricante recogerá, **registrará en el sistema electrónico de vigilancia contemplado en el artículo 62** y evaluará de manera proactiva datos clínicos del uso en humanos de un producto autorizado a llevar el marcado CE, con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el rendimiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos señalados y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.

Enmienda 332

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte B — punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte de la documentación técnica.

3. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte de la documentación técnica **y que se enviará periódicamente a los Estados miembros afectados.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los productos sanitarios de la clase III, el informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización del fabricante será revisado por un tercero o experto externo, con arreglo a los principios de máxima competencia científica y de imparcialidad. El fabricante proporcionará los datos pertinentes al tercero o al experto externo para que pueda realizar su revisión. Tanto el informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización del fabricante como su revisión por un organismo independiente formarán parte de la documentación técnica de los productos sanitarios de clase III.

Enmienda 333

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte B — punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 2 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.

4. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización **y, cuando sea aplicable, su revisión por un tercero o por expertos externos, tal como se contempla en el apartado 3**, se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 2 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas correctivas, el fabricante deberá aplicarlas **e informar a los Estados miembros afectados.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 334

Propuesta de Reglamento

Anexo II — parte I — punto 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por última vez por la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Seúl, Corea, en 2008.

Enmienda

Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por última vez por la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Seúl, Corea, en 2008. **La conformidad con dichos principios se obtendrá del Comité de Ética afectado tras el examen correspondiente. Ha de corresponder a los Estados miembros la regulación de los requisitos concretos para la participación de personas en investigaciones clínicas.**

Enmienda 335

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I — punto 2 — punto 2.1

Texto de la Comisión

2.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto, así como los aspectos de seguridad, rendimiento y relación beneficio/riesgo a los que se refiere el artículo 50, apartado 1; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

Enmienda

2.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten **el rendimiento técnico del producto, la eficacia y seguridad clínica del producto cuando se emplea para su finalidad prevista, en la población destinataria y conforme a las instrucciones de uso, así como las** afirmaciones del fabricante a propósito del producto, así como los aspectos de seguridad, rendimiento y relación beneficio/riesgo a los que se refiere el artículo 50, apartado 1; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 336**Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte I — punto 2 — punto 2.3***Texto de la Comisión*

2.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en circunstancias similares a las condiciones normales de uso del producto.

Enmienda

2.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en circunstancias similares a las condiciones normales de uso del producto **para la finalidad prevista en la población destinataria.**

Enmienda 337**Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte I — punto 2 — punto 2.7***Texto de la Comisión*

2.7. El informe escrito de la investigación clínica, firmado por el médico u otra persona autorizada responsable, contendrá **una evaluación crítica de** todos los datos obtenidos durante **las investigaciones clínicas**, incluidos los resultados negativos.

Enmienda

2.7. El informe escrito de la investigación clínica, firmado por el médico u otra persona autorizada responsable, contendrá todos los datos obtenidos durante **la investigación clínica y una evaluación clínica de tales datos**, incluidos los resultados negativos.

Enmienda 338**Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte I bis — punto 1 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***1. Sujetos no capacitados**

Solo podrá realizarse un estudio de investigaciones clínicas con un sujeto no capacitado que no haya dado ni se haya negado a dar su consentimiento informado antes de sobrevenirle la incapacidad si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las 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 no capacitado ha recibido información, adaptada a su capacidad de discernimiento, sobre la investigación clínica, sus riesgos y sus beneficios, comunicada por el investigador o su representante, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro afectado;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *el investigador atenderá el deseo explícito de un sujeto no capacitado, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en la investigación clínica 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 la investigación clínica;*
- *la investigación es esencial para validar datos obtenidos en la investigación clínica con personas capacitadas para dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;*
- *la investigación está directamente relacionada con la situación clínica de que adolece la persona afectada;*
- *la investigación clínica está diseñada 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 la participación en la investigación clínica proporcionará al sujeto no capacitado beneficios superiores a los riesgos inherentes a dicha investigación, o que esta solo entraña un riesgo mínimo;*
- *el Protocolo ha sido aprobado por un comité de ética que cuenta 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.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 339

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I bis — punto 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Menores

Solo podrá realizarse una investigación clínica si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las 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 expreso del menor, siempre que puedan dar su consentimiento en virtud de 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) diestro o experimentado en tratar con menores, sobre el estudio, sus riesgos y sus beneficios;*
- sin perjuicio del segundo guion, 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 la investigación clínica o de retirarse en cualquier momento;*
- no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en la investigación clínica;*
- la investigación está directamente relacionada con una enfermedad del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;*
- la investigación clínica está diseñada 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 de la investigación clínica puede obtenerse algún beneficio directo para la categoría de pacientes a que se refiere la investigación;*
- se cumplen las correspondientes directrices científicas de la EMA;*
- los intereses del paciente prevalecen siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *la investigación clínica no reproduce otros estudios basados en la misma hipótesis y se utiliza una tecnología adecuada a la edad de los sujetos;*
- *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 en virtud de la legislación nacional darán también su consentimiento informado expreso para participar en el estudio.

Si, durante la investigación clínica, 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 la investigación.

Enmienda 340

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte II — punto 1 — punto 1.11

Texto de la Comisión

Enmienda

1.11. Resumen del plan de investigación clínica (objetivos de la investigación clínica, número y sexo de los sujetos, criterios de selección de los mismos, presencia de sujetos menores de dieciocho años, diseño de la investigación, con indicación de si se trata de estudios controlados o aleatorios, fechas previstas de inicio y finalización de la investigación clínica).

1.11. Resumen del plan de investigación clínica (objetivos de la investigación clínica, número y sexo de los sujetos, criterios de selección de los mismos, presencia de sujetos menores de dieciocho años, diseño de la investigación, con indicación de si se trata de estudios controlados o aleatorios, fechas previstas de inicio y finalización de la investigación clínica). ***Dado que, por lo general, las investigaciones aleatorias controladas generan un nivel superior de evidencias para la seguridad y la eficacia clínicas, el uso de cualquier otro diseño o estudio ha de estar justificado. Asimismo, se deberá justificar la selección de la intervención de control. Ambas justificaciones las proporcionarán expertos independientes con la experiencia y conocimientos necesarios.***

Enmienda 343

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte II — punto 3 — punto 3.1 — punto 3.1.3

Texto de la Comisión

Enmienda

3.1.3. Información sobre el investigador principal y el investigador coordinador, incluidas sus cualificaciones, y sobre los lugares de investigación.

3.1.3. Información sobre el investigador principal y el investigador coordinador, incluidas sus cualificaciones, y sobre los lugares de investigación, ***así como información sobre el contrato entre el promotor y la institución investigadora y detalles sobre la financiación.***

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 344**Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte II — punto 3 — punto 3.1 — punto 3.1.4***Texto de la Comisión**Enmienda*

3.1.4. Resumen general de la investigación clínica.

3.1.4. Resumen general de la investigación clínica ***en la lengua del país de que se trate.*****Enmienda 347****Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte II — punto 3 — punto 3.15 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda****3.15 bis. Un plan para el posterior tratamiento de los sujetos una vez concluida la investigación clínica.***