

ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 93/13672

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 634/1993

Disposición-Fecha: 03-05-1993

Departamento: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Publicación-Fecha: 27-05-1993

BOE-Número: 126/1993

Página: 16041

Título:

REAL DECRETO 634/1993, DE 3 DE MAYO, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

DEROGA, EN CUANTO SE OPONGA, ORDEN DE 21 DE JULIO DE 1978 (REF. 78/21291).

EN APLICACION NACIONAL DE LA DIRECTIVA 90/385/CEE, DE 20 DE JUNIO (DOCE L 189, DE 20 DE JULIO, REF. 90/80915).

DE CONFORMIDAD CON:

LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL (REF. 86/10499), Y

LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (REF. 90/30938).

CITA:

LEY 30/1992, DE 26 DE NOVIEMBRE (REF. 92/26318);

LEY 34/1988, DE 11 DE NOVIEMBRE (REF. 88/26156), Y

LEY 21/1992, DE 16 DE JULIO (REF. 92/17363).

CITA EN ANEXOS:

DIRECTIVA 80/836/EURATOM, DE 15 DE JULIO (DOCE L 246, DE 17 DE SEPTIEMBRE), Y

DIRECTIVAS 84/467 Y 84/466/EURATOM, DE 3 DE SEPTIEMBRE (DOCE L 265, DE 5 DE OCTUBRE).

Posterior-Ref:

MODIFICADO POR REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO (REF. 96/09089).

Notas:

ENTRADA EN VIGOR EL 28 DE MAYO DE 1993.

Indice:

COMERCIO

COMERCIO EXTERIOR

COMUNIDADES AUTONOMAS

DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS

INVESTIGACION CIENTIFICA

MEDICAMENTOS

NORMALIZACION

SANIDAD

Texto:

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que al afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad,

eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otra parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, ya que, como señala su exposición de motivos, se han de alcanzar para los mismos **idénticos fines** que los que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud. Además, en su artículo 8.12, contiene la definición de producto sanitario, que coincide literalmente con la establecida en la legislación comunitaria.

Entre las distintas clases de productos sanitarios se encuentran los implantables activos, cuyas dos características fundamentales consisten, de una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer en él implantados, y de otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

En relación con estos productos, el Consejo de las Comunidades Europeas ha adoptado la Directiva 90/385/CEE, de 20 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos sanitarios implantables activos, con los objetivos de garantizar su libre circulación en el territorio comunitario y de ofrecer, al mismo tiempo, un nivel de protección elevado a los pacientes, usuarios y terceros, alcanzando el rendimiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano. Tales objetivos se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales.

Para facilitar la conformidad con tales requisitos esenciales resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC), previo mandato de la Comisión, conservando, no obstante, estas normas su carácter de textos no obligatorios, siendo normas nacionales las adoptadas por el Estado en aplicación de estas normas armonizadas.

Esta Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto, dando así cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 16.1 de la citada disposición comunitaria.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en los artículos 40.5 y 6, 95 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.2 y disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, de

acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 30 de abril de 1993,

D I S P O N G O :

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. Ambito de aplicación.

1. El presente Real Decreto establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios implantables activos para su puesta en el mercado y/o servicio, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

Igualmente se determinan las condiciones para su utilización en investigaciones clínicas.

2. Cuando un producto sanitario implantable activo se destine a administrar un medicamento será necesario que tal medicamento haya sido autorizado conforme a lo establecido en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones que la desarrollan.

3. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, pueda ser considerada como medicamento, dicho producto se evaluará y se autorizará de acuerdo con las disposiciones del presente Real Decreto.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

a) **Producto sanitario:** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de:

1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.

2. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

3. Regulación de la concepción.

Y cuya acción principal a obtener no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

b) **Producto sanitario activo:** cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.

c) **Producto sanitario implantable activo:** cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

d) **Producto sanitario a medida:** un producto sanitario implantable activo fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que se haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño y que se destine únicamente a un paciente determinado.

e) **Producto sanitario destinado a investigación clínica:** cualquier producto sanitario implantable activo destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para que

sea objeto de investigaciones en humanos efectuadas en un entorno clínico adecuado y para cuya experimentación se cumpla con lo establecido en el presente Real Decreto y en el título III de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones que la desarrollan.

f) **Destino:** la utilización que vaya a darse al producto sanitario y para la que dicho producto sea adecuado, según las indicaciones del fabricante en las instrucciones del uso.

g) **Puesta en servicio:** la puesta a disposición del personal facultativo para su implantación.

Capítulo II Garantías sanitarias de los productos

Artículo 3. Garantías de salud y de seguridad.

1. Los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios a medida sólo pueden ser puestos en el mercado y puestos en servicio si, implantados y mantenidos correctamente y utilizados conforme a su destino, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de terceros.

2. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la fabricación de los productos sanitarios implantables activos en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 4. Requisitos esenciales.

1. Los productos sanitarios contemplados en los apartados c), d) y e) del artículo 2 del presente Real Decreto, en adelante **productos**, deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas. Tampoco deberán presentar riesgos para las personas que los implanten ni, en su caso, para terceros.

2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en el apartado a) del artículo 2, y tal como el fabricante las haya especificado.

3. Los requisitos generales referidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, y aun cuando el producto se vea sometido a las situaciones límite que se deriven de las condiciones normales de utilización.

4. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones no se vean alteradas por las condiciones de almacenamiento y transporte que haya previsto el fabricante (temperatura, humedad, etc.).

5. Deberá evaluarse la relación entre beneficio y riesgo, de forma que los posibles efectos secundarios no deseados constituyan riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

6. Los productos deberán reunir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta el destino de los productos que se trate.

7. El cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo, en las condiciones normales de utilización, deberá quedar demostrado mediante datos clínicos obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el anexo VII.

Artículo 5. Marcado de conformidad CE.

1. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios implantables activos que ostenten el marcado **CE** y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 6 de la presente disposición.

Los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica se registrarán por lo establecido en el artículo 7.

2. El marcado **CE** de conformidad, que se reproduce en el anexo IX, deberá colocarse en el envase del producto que garantice la esterilidad, de manera visible, legible e indeleble; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado **CE** irá acompañado de la identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos, según proceda.

4. No se podrá estampar ningún otro marcado en el producto que pueda dar lugar a confusiones con el marcado **CE** de conformidad.

Artículo 6. Condiciones para la colocación del marcado CE.

El fabricante, a efectos de la colocación del marcado **CE**, deberá optar por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad, que serán desarrollados por alguno de los organismos incluidos en la lista que a tal efecto se publique en el **Diario Oficial de las Comunidades Europeas**:

a) Declaración CE de conformidad, recogido en el anexo II.
b) Examen CE de modelo, recogido en el anexo III. Este procedimiento se complementará con alguno de los procedimientos siguientes:

1. Verificación CE, recogido en el anexo IV.
2. Declaración CE de conformidad con el modelo, recogido en el anexo V.

Artículo 7. Productos de usos especiales.

1. En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse, ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad.

2. Los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas se considerarán productos de uso especial, a los efectos de la presente disposición, y no irán provistos del marcado **CE** ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 9.

3. Los productos a medida deberán cumplir los requisitos recogidos en el anexo VI, como condición previa para su puesta en el mercado y/o en servicio.

4. Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético

contemplado en el artículo 64 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y sus disposiciones de desarrollo. Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

5. La realización de las investigaciones clínicas se ajustará a lo dispuesto en el anexo VII. Al menos sesenta días antes del comienzo de las mismas el promotor lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el anexo VI. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

6. Se podrá iniciar la investigación clínica en cuestión tras un plazo de sesenta días a partir de la fecha de entrada de la comunicación en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, salvo cuando ésta haya comunicado en este plazo una decisión en sentido contrario basada en consideraciones de salud pública o de orden público.

7. Si la documentación presentada no es completa o se precisa información suplementaria deberá ser solicitada por escrito al promotor. En este caso se interrumpirá el plazo de sesenta días en la fecha de emisión del escrito antes indicado y volverá a iniciarse a partir de la fecha de entrada en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la última información solicitada.

8. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior.

9. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro, con todas las investigaciones clínicas comunicadas.

Artículo 8. Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.

1. Los productos sanitarios implantables activos que estén provistos del marcado **CE** y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 6 serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.

2. Cuando los productos se ajusten a las normas nacionales correspondientes que recojan normas armonizadas, que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

3. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el **Boletín Oficial del Estado** y en el **Diario Oficial de las Comunidades Europeas**, respectivamente.

Capítulo III Puesta en el mercado del producto

Artículo 9. Comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio.

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio nacional, un producto sanitario implantable activo, a título oneroso o gratuito, deberá dirigir una comunicación a las autoridades sanitarias competentes en el plazo máximo de un mes a partir de dicha puesta a disposición.

2. La comunicación de los productos sanitarios implantables activos procedentes de terceros países y la de los productos procedentes de otro país miembro de la Comunidad Económica Europea se efectuará, mediante la presentación de la documentación correspondiente, directamente en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. La comunicación de los productos sanitarios implantables activos fabricados en territorio nacional se efectuará mediante la presentación de la documentación correspondiente, en duplicado ejemplar, ante el órgano designado por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien remitirá un ejemplar de la misma, inmediatamente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores.

Artículo 10. Contenido de la comunicación.

1. La comunicación se realizará mediante los impresos que se establezcan al efecto, que deberán ser cumplimentados, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. En ellos habrán de figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre y dirección de la persona que efectúa la comunicación.

b) Categoría de los productos de que se trate.

c) Nombre comercial del producto.

d) Presentación y posibles variantes.

e) Descripción y destino del producto.

f) Nombre y dirección o razón social del fabricante o su representante autorizado y del lugar de fabricación.

g) Organismo/s notificado/s que ha/n intervenido en la evaluación a efectos de la colocación del mercado **CE**.

h) Etiquetado e instrucciones de uso certificados por el organismo notificado.

i) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión en la lengua española oficial del Estado no haya sido objeto de certificación por el organismo notificado.

j) Fecha en la que se pone el producto en el mercado o en servicio en España.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en los apartados 2 y 3 del artículo 9.

Artículo 11. Obligaciones del responsable de la comercialización.

1. La persona física o jurídica señalada en el artículo 9 mantendrá un registro documentado de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional.

Este registro deberá contener, al menos, los datos siguientes: nombre comercial del producto, modelo, serie, número de lote, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

2. Siempre que le sea requerida, el responsable facilitará a las autoridades sanitarias, para el ejercicio de sus respectivas competencias, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo dispuesto en el presente Real Decreto. En caso de que el responsable no esté en

disposición de acceder a esta documentación, deberá ser facilitada por el fabricante.

3. Si existiera duda motivada sobre la conformidad de un producto, dichas autoridades sanitarias podrán exigir la presentación en la lengua española oficial del Estado de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

4. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de incumplimiento de los requisitos esenciales.

5. Cuando se constate la colocación indebida del marcado CE, el responsable deberá adoptar las medidas correctoras o cautelares que disponga la autoridad sanitaria competente.

6. En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, el responsable ejecutará cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por dichas autoridades sanitarias.

Artículo 12. Información a las Comunidades Autónomas.

El registro de comunicaciones de puesta en el mercado, previsto en el apartado 4 del artículo 9, se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.

Capítulo IV Distribución y venta

Artículo 13. Distribución y venta.

1. La distribución y venta de los productos implantables activos, cuando sea efectuada por operadores diferentes del fabricante establecidos en territorio español, se efectuará bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, a través de los establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto.

2. Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.

3. A tal efecto, los citados establecimientos comunicarán previamente su existencia y actividad a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, mediante escrito en el que se haga constar:

- a) Identificación del establecimiento y su actividad.
- b) Identificación del técnico responsable.

4. El establecimiento contará con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos.

Capítulo V Comercio exterior

Artículo 14. Importación.

Los productos importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente Real Decreto.

Artículo 15. Exportación.

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales

inequívocamente, con objeto de evitar su utilización en el territorio comunitario.

Capítulo VI Actuaciones de las Administraciones Públicas

Artículo 16. Organismos notificados.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, designará los organismos que efectuarán los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 6, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y lo notificará a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos mínimos contemplados en el anexo VIII. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados por las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos mínimos.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos mínimos enumerados en el anexo VIII, el Ministerio de Sanidad y Consumo retirará la autorización, previo el correspondiente procedimiento administrativo con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros.

4. En caso de cese de funciones de un organismo notificado, el Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará las medidas oportunas para garantizar la continuidad en la gestión de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 17. Actuaciones del organismo notificado.

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente Real Decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad, elegidos por los fabricantes.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se sometan los productos.

La documentación correspondiente a dichos procedimientos de evaluación se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

3. Cuando el organismo notificado deniegue alguno de los certificados o autorizaciones previstos en los anexos II y V trasladará una copia del acuerdo denegatorio a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Cuando se comprobara que el marcado CE ha sido colocado indebidamente, el organismo notificado de que se trate retirará o suspenderá temporalmente la autorización o certificado correspondiente, informando de estos hechos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

5. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, de acuerdo con lo previsto en los apartados 3 y 4 del presente artículo, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio organismo y, en caso de que persista el desacuerdo, ante la Secretaría General de Salud, la cual, previa instrucción del oportuno procedimiento con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres

meses. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 18. Inspección.

1. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para verificar que los productos sanitarios implantables activos puestos en el mercado y puestos en servicio son conformes con la presente disposición.

La vulneración de las presentaciones que establece el presente Real Decreto dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos destinados al comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, siempre que estén situados en territorio nacional. Asimismo, podrá realizar, sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones sanitarias, la inspección y seguimiento de las investigaciones clínicas de aquellos productos que no ostenten el marcado CE.

3. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el apartado 3 del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y, además, podrá solicitar al responsable de la puesta en el mercado información sobre la documentación de los productos comercializados en España y de los sometidos a investigación clínica.

Artículo 19. Sistema de vigilancia.

1. Cuando, con ocasión de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de los productos advirtieran cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento del producto, así como cualquier inadecuación del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios, donde dichos datos se evaluarán y registrarán. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

2. Igualmente, el fabricante o cualquier otro responsable del producto notificará la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el apartado anterior.

3. Estos hechos y las medidas adoptadas serán comunicados a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 20. Medidas cautelares.

1. Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto sanitario implantable activo o un producto sanitario a

medida, una vez puesto en servicio y siendo utilizado correctamente conforme a su destino, pueda comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes o la de terceras personas, procederá a adoptar las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá ser informada de forma inmediata por la autoridad sanitaria que adoptó la medida, indicando las razones que han motivado dicha medida cautelar.

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión de las Comunidades Europeas las medidas que se hayan adoptado.

4. Cuando un producto no conforme ostente el marcado **CE**, las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente adoptarán las medidas apropiadas contra quien haya puesto la marca e informarán de ellos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Dicho centro directivo lo comunicará a la Comisión de las Comunidades Europeas.

Artículo 21. Confidencialidad.

Las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante la autoridad sanitaria como ante los órganos jurisdiccionales.

Capítulo VII Publicidad

Artículo 22. Publicidad.

1. La publicidad dirigida a la promoción de los productos regulados en la presente disposición se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

3. Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de estos productos.

Capítulo VIII Infracciones y sanciones

Artículo 23. Infracciones.

Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto las acciones y omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, específicamente, las siguientes:

1. Infracciones leves:

1. La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio, sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

2. El incumplimiento del deber de comunicación de las modificaciones relativas a la información prevista en el artículo 10 del presente Real Decreto.

3. El incumplimiento de los requisitos relativos a los textos de publicidad y promoción de los productos.

2. Infracciones graves:

1. La puesta en el mercado o en servicio de los productos que no reúnan todos los requisitos esenciales que les sean de aplicación, según el presente Real Decreto.

2. El uso de cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión en el mercado CE.

3. La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

4. La realización de investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos en el presente Real Decreto.

5. El incumplimiento del deber de comunicación de puesta en mercado y/o en servicio.

6. El incumplimiento del deber de mantenimiento del registro documentado previsto en el artículo 11.1 del presente Real Decreto.

7. El incumplimiento del deber de facilitar documentación establecido en el artículo 11, apartados 2 y 3, del presente Real Decreto.

8. El incumplimiento de las condiciones de distribución y venta establecidas en el artículo 13 del presente Real Decreto.

9. El incumplimiento del deber de comunicación previsto en el artículo 19 del presente Real Decreto.

10. La violación del principio de confidencialidad establecido en el artículo 21 del presente Real Decreto.

3. Infracciones muy graves:

1. La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que comprometan la seguridad o la salud de los pacientes, usuarios o terceros.

2. El uso indebido del marcado CE.

3. La realización de investigaciones clínicas sin atenerse al contenido de los protocolos comunicados, o bien sin respetar las obligaciones relativas al consentimiento de las personas sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre la investigación clínica en la que participa como sujeto.

4. El incumplimiento del deber de ejecución de las medidas relativas al artículo 11.5 del presente Real Decreto.

5. La incorrecta ejecución, por el organismo notificado, de las actuaciones que se le encomiendan en el artículo 17 del presente Real Decreto.

6. El incumplimiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 24. Sanciones.

1. Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones, según lo previsto en el artículo 23 de este Real Decreto, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que

puedan concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios establecidos en el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Las infracciones a que se refiere el artículo 23 del presente Real Decreto serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. Carácter básico.

1. Tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16. de la Constitución y el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el apartado 2 del artículo 1 del presente Real Decreto.

2. Tienen la condición de normas sanitarias básicas, conforme a lo establecido en los artículos 149.1.1. y 16. de la Constitución, 2.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y 40.5 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todos los demás artículos, disposiciones y anexos de este Real Decreto. Los artículos 14 y 15 del presente Real Decreto se dictan al amparo de la competencia exclusiva y plena del Estado para regular el comercio exterior, de acuerdo con el artículo 149.1.10. de la Constitución.

Disposición adicional segunda. Criterios de planificación de los Servicios de Salud.

Lo previsto en el presente Real Decreto no afectará a los criterios de planificación de los Servicios de Salud que se adopten por las autoridades sanitarias competentes.

Disposición adicional tercera. Procedimientos de evaluación.

La realización de los procedimientos de evaluación de conformidad señalados en el artículo 6 de esta disposición, que, con carácter vinculante, debe ser efectuada para la colocación del marcado CE, será independiente de la certificación que en materia de calidad industrial se señala en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional cuarta. Aplicación de tasa.

A los procedimientos contemplados en los artículos 7.5, 7.8 y 9 del presente Real Decreto les es de aplicación la tasa señalada en el apartado 3.3 del grupo III del título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición transitoria única. Vigencia de la Orden ministerial de 21 de julio de 1978.

Hasta el 31 de diciembre de 1994 se permitirá la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los productos que se ajusten a la Orden ministerial de 21 de julio de 1978 por la que se regula el registro y control de implantes clínicos terapéuticos o de corrección.

Disposición derogatoria primera. Derogación normativa específica.

A partir del 1 de enero de 1995 queda derogada la Orden de 21 de julio de 1978 en cuanto se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria segunda. Derogación normativa genérica.

Asimismo se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Boletín Oficial del Estado**.

Dado en Madrid a 3 de mayo de 1993.

JUAN CARLOS R.

**El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSE ANTONIO GRIÑAN MARTINEZ**

ANEXO I

Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación

I. Garantías de seguridad, eficacia y calidad

1. Las especificaciones del fabricante en lo relativo al diseño y a la fabricación de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

2. Los productos deberán diseñarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:

a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas o a sus dimensiones.

b) Los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando, en el caso de la electricidad, especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el calentamiento de los productos.

c) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, en particular las vinculadas a los campos magnéticos, las influencias eléctricas externas, las descargas electrostáticas, la presión o las variaciones de presión, la aceleración, etcétera.

d) Los riesgos vinculados a las intervenciones médicas, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

e) Los riesgos vinculados a las radiaciones ionizantes procedentes de las sustancias radiactivas que formen parte del producto, de conformidad con los requisitos de protección contra las radiaciones ionizantes a que hace referencia la Directiva 80/836/Euratom, del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las Directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes, modificado por las Directivas 84/467/Euratom y 84/466/Euratom.

f) Los riesgos derivados de la falta de mantenimiento y calibración relacionados especialmente con:

1. El aumento excesivo de las corrientes de fuga.

2. La degradación de los materiales utilizados.

3. El aumento excesivo del calor generado por el producto.

4. El deterioro de la precisión de cualquier mecanismo de medición o de control.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que alcancen las características y prestaciones atribuidas al producto, con las garantías señaladas en el artículo 3 del presente Real Decreto, se atenderá especialmente a:

1. La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad.

2. La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta la utilización prevista del producto.

3. En su caso, la compatibilidad con las sustancias que estén destinados a administrar.

4. La calidad de las conexiones, en particular en el plano de la seguridad.

5. La fiabilidad de la fuente de energía.

6. En su caso, la adecuada estanqueidad.

7. El buen funcionamiento de los sistemas de mando, de programación y de control, incluidos los programas informáticos.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado se considere como medicamento con arreglo a lo establecido en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y cuya acción en combinación con el producto pueda conducir a su disponibilidad por el organismo, la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, teniendo en cuenta el destino del producto, deberán verificarse por analogía con las disposiciones establecidas para los medicamentos.

II. Garantías de acondicionamiento, identificación e información

1. Acondicionamiento.

Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en embalajes no reutilizables, y conforme a procedimientos adecuados, que aseguren su condición de estériles en el momento de su comercialización. En las condiciones de almacenamiento y de transporte previstas por el fabricante deben mantenerse las cualidades establecidas hasta que se abra el embalaje con vistas a su implantación.

2. Identificación.

1. Los productos y, en su caso, los componentes, deberán estar identificados de forma que sea posible realizar cualquier acción adecuada que resulte necesaria cuando se manifiesten riesgos potenciales derivados de los productos y sus componentes.

2. Los productos deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación), y del fabricante. Dicho código deberá ser detectable, en su caso, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

3. Información.

1. Toda la información contenida en este apartado 3 deberá ser suministrada al menos en la lengua española oficial del Estado.

2. Cuando un producto o sus accesorios vayan acompañados de instrucciones necesarias para su funcionamiento indicando parámetros de funcionamiento, o de ajuste por medio de un sistema de visualización, dichas informaciones deberán ser comprensibles para el usuario y, en su caso, para el paciente.

3. Cada producto deberá presentar de forma legible e indeleble, en su caso, mediante símbolos generalmente reconocidos, las siguientes indicaciones en el envase:

a) Sobre el envase inmediato que garantiza la esterilidad:

1. El método de esterilización.
 2. Las indicaciones que permitan reconocer este embalaje.
 3. El nombre y la dirección del fabricante.
 4. La denominación del producto.
 5. Si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención **exclusivamente para investigación clínica**.
 6. Si se trata de un producto a medida, la mención **producto a medida**.
 7. La indicación de que el producto implantable está en estado estéril.
 8. La indicación del mes y año de fabricación.
 9. La indicación de la fecha límite en la que el producto puede ser implantado con total seguridad.
- b) Sobre el envase exterior:
1. El nombre y la dirección del fabricante.
 2. La denominación del producto.
 3. El destino del producto.
 4. Las características particulares para su correcta utilización.
 5. Si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención **exclusivamente para la investigación clínica**.
 6. Si se trata de un producto a medida, la mención **producto a medida**.
 7. La indicación de que el producto implantable está en estado estéril.
 8. Las condiciones de transporte y almacenamiento del producto.
 9. La indicación del mes y año de fabricación.
 10. Indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.
4. En el momento de su puesta en el mercado, cada producto deberá ir acompañado de un prospecto que incluya como mínimo los siguientes elementos:
1. El año de autorización de la colocación del marcado **CE**.
 2. Las indicaciones a las que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 3.3 a excepción de las que figuran en los dos últimos números del párrafo b).
 3. Las prestaciones que les haya atribuido el fabricante así como los posibles efectos secundarios no deseados.
 4. Las informaciones necesarias que permitan al facultativo seleccionar el producto adecuado así como el programa lógico y los accesorios adecuados.
 5. Las informaciones sobre el modo de empleo y las que permitan al facultativo y, en su caso, al paciente utilizar correctamente el producto, sus accesorios y el programa informático, así como las informaciones relativas a la naturaleza, el alcance y los plazos de los controles y pruebas de funcionamiento y, en su caso, las medidas de mantenimiento.
 6. Las informaciones que, en su caso, sean necesarias para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto.
 7. Las informaciones sobre los riesgos de interacciones recíprocas que puedan tener lugar entre el producto, y otros instrumentos presentes en investigaciones o tratamientos específicos.

8. Las instrucciones necesarias en caso de ruptura del embalaje que garantice la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

9. La advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo, en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos esenciales.

5. El prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al facultativo informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar. Dichas indicaciones se referirán especialmente a:

1. Las informaciones que permitan definir la duración de vida de la fuente de energía.

2. Las precauciones que se hayan de adoptar en caso de cambios en el rendimiento del producto.

3. Las precauciones que deban tomarse respecto a la exposición, en condiciones medioambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.

4. La información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión esté destinado a administrar según lo establecido en la legislación aplicable a los medicamentos.

ANEXO II

Declaración CE de conformidad. (Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en los apartados 3 y 4 del presente anexo, y quedará sujeto al control CE, tal como se estipula en el apartado 5 de este anexo.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado anterior garantiza y declara que los productos de que se trate se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les sean aplicables.

El fabricante colocará el marcado **CE** conforme a lo establecido en el artículo 6 y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a uno o varios ejemplares identificados del producto y el fabricante deberá conservarla. El marcado **CE** irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidad.

1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

a) Toda la información pertinente para la categoría de productos que se vayan a fabricar.

b) La documentación relativa al sistema de calidad.

c) Compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

d) Compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado, de forma que se garantice su adecuación y eficacia.

e) Compromiso por parte del fabricante de instalar y actualizar un sistema de control posventa. El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:

1. Cualquier disfunción o alteración de las características y del rendimiento, así como de cualquier inadecuación del prospecto de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente.

2. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto sanitario del mercado.

2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Real Decreto aplicables a todas las fases, desde el diseño a los controles finales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de los procedimientos de calidad tales como los programas de calidad, planes, manuales y registro de calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, y en particular:

1. De las estructuras de organización, de las responsabilidades de los técnicos y de su autoridad en materia de calidad de diseño y de la fabricación de los productos.

2. De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada del diseño y de los productos, incluidos el control de los productos no conformes.

c) Los procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y, en particular:

1. De las características de diseño, incluidas las normas que serán de aplicación y las descripciones de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales que se apliquen a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 3 de este Real Decreto no se apliquen en su totalidad.

2. De las técnicas de control y de verificación del diseño, de los procedimientos y de las acciones sistemáticas que se hayan de utilizar en la fase de diseño de los productos.

d) De las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

1. De los procesos y procedimientos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización, de compras y de los documentos pertinentes.

2. De los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones y demás documentos pertinentes a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) De los estudios y ensayos adecuados que se efectúen antes, durante y después de la producción, de la frecuencia con que se llevan a cabo y de los equipos de ensayo que se utilicen.

3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo encargado de la evaluación incluirá, al menos, un miembro que tenga experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

Se notificará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado responde a los requisitos mencionados en el apartado 2, notificando su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto.

1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará una solicitud de estudio del expediente de diseño relativo al producto que se vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los elementos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente disposición.

Dicha solicitud deberá contener, en particular:

1. Las características de diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado.

2. Una prueba obligatoria que demuestre su adecuación, sobre todo cuando las normas nacionales correspondientes no se hayan aplicado en su totalidad. Dicha prueba deberá incluir los resultados de los ensayos adecuados, realizados por el fabricante o bajo su responsabilidad.

3. La indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el apartado I.4 del anexo I, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto.

4. Los datos clínicos contemplados en el anexo VII.

5. El proyecto de prospecto de instrucciones.

3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente Real Decreto que le sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Real Decreto. En dicho certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios

para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del destino del producto.

4. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones introducidas deberán recibir una aprobación complementaria por parte del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales previstos en el Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto, Dicha aprobación complementaria será concedida en forma de anexo al certificado de examen CE del diseño.

5. Control CE.

1. El objeto del control CE es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

1. La documentación del sistema de calidad.

2. Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como los resultados de los análisis, de los cálculos, de los ensayos, etcétera.

3. Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, los contratos y la cualificación del personal correspondientes, etcétera.

3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4. Por parte del organismo notificado se podrán asimismo efectuar inspecciones mediante visita sin previo aviso al fabricante, al que se entregará un informe sobre la misma.

6. El organismo notificado comunicará a los demás organismos la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, rechazadas y retiradas.

ANEXO III

Examen de modelo CE

1. El examen de modelo CE es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado determina y certifica que un ejemplar representativo de la producción prevista cumple las correspondientes disposiciones del presente Real Decreto.

2. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, entregará la solicitud de examen de modelo CE a un organismo notificado.

Esta solicitud deberá incluir:

1. Nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que éste presente la solicitud.

2. Una declaración escrita en la que se especifique que la solicitud no se ha presentado ante otro organismo notificado.

3. La documentación contemplada en el apartado 3, del presente anexo, necesaria para evaluar la conformidad del ejemplar representativo de la producción prevista, en lo sucesivo

denominado **modelo**, conforme a los requisitos del presente Real Decreto.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un modelo. El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario.

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

1. Una descripción general del modelo.
2. Dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular, en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

3. Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.

4. Una lista de las normas nacionales adoptadas en aplicación de las normas armonizadas aplicadas total o parcialmente, así como las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen dichas normas.

5. Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes y ensayos técnicos efectuados, etcétera.

6. La indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el párrafo 4 del apartado I del anexo I, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto.

7. Los datos clínicos contemplados en el anexo VII.

8. El proyecto de prospecto.

4. El organismo notificado:

1. Examinará y evaluará la documentación, comprobará que el modelo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas nacionales, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.

2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se apliquen las normas nacionales.

3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuar los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el modelo cumpla las disposiciones del presente Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen de modelo CE. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del modelo aprobado.

Se adjuntarán al certificado, las partes significativas de la documentación; el organismo notificado conservará una copia del mismo.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen de modelo CE, sobre cualquier modificación que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el producto aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos básicos o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen de modelo CE deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta nueva aprobación se expedirá en su caso, en forma de anexo al certificado inicial de examen de modelo CE.

7. Cada uno de los organismos notificados comunicará a los demás organismos notificados, la información pertinente sobre los certificados de examen de modelo CE y las adiciones correspondientes que haya expedido, denegado o retirado.

8. Los demás organismos podrán obtener una copia de los certificados de examen de modelo CE y/o de sus adiciones. Los anexos de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud razonada, y, previa información al fabricante.

ANEXO IV

Verificación CE

1. La verificación CE es el acto mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica que los productos fabricados son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y que responden a los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables.

2. Antes de empezar la fabricación, el fabricante deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y con los requisitos del presente Real Decreto que le sean aplicables.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia postventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar inmediatamente a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de ellos:

1. Cualquier disfunción o alteración de las características y del rendimiento, así como cualquier inadecuación del prospecto de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente.

2. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.

4. El organismo notificado efectuará la verificación CE mediante controles y ensayos de los productos sobre una base estadística, tal y como se especifica en el apartado 5 de este anexo. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a que evalúe la eficacia de las medidas adoptadas en aplicación del apartado 2, de este anexo, si ha lugar, mediante auditoría.

5. Verificación estadística.

1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyen la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la o las normas nacionales armonizadas o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo de las siguientes características:

1. Un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 por 100, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 0,29 y el 1 por 100.

2. Una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 por 100, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 3 y el 7 por 100.

4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado extenderá un certificado escrito de conformidad. 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 puesta en el mercado.

Siempre que esté justificado por razones prácticas, el fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el marcado **CE** durante la fabricación acompañado del símbolo de identificación del organismo responsable de la verificación estadística.

ANEXO V

Declaración CE de conformidad con el modelo
(Garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para la fabricación y control final de los productos considerados tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4, ambos del presente anexo.

2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 de este anexo garantiza y declara que los productos considerados son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que le son aplicables.

El fabricante colocará el marcado **CE** y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración que podrá referirse a uno o varios ejemplares del producto identificado. El marcado **CE** irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidad.

1. El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

a) Toda la información pertinente sobre los productos que se vayan a fabricar.

b) La documentación relativa al sistema de calidad.

c) Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

d) Un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia.

e) Si ha lugar, la documentación técnica relativa al modelo aprobado y una copia del certificado de examen de modelo CE.

f) Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia postventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

1. Cualquier disfunción o alteración de las características y del rendimiento, así como cualquier inadecuación del prospecto de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud del paciente.

2. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.

2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registro de calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, y en particular:

1. De las estructuras organizativas, de la responsabilidad de los cuadros y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

2. De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada de los productos, incluidos el control de los productos no conformes.

c) Las técnicas de control y de garantía de calidad de fabricación y, en especial:

1. De los procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes.

2. De los procedimientos de identificación del producto, establecidos y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación.

d) Los exámenes o ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados.

3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 2 de este anexo, la decisión será notificada al fabricante. Se expondrán en ellas las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. Control.

1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

1. La documentación del sistema calidad.

2. Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, los contrastes, la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4. Por parte del organismo notificado se podrán asimismo, efectuar inspecciones mediante visita sin previo aviso al fabricante, al que se entregará un informe sobre la misma.

5. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

ANEXO VI

Declaración relativa a los productos de usos especiales

1. El fabricante elaborará la declaración con los elementos que se especifican en el apartado 2 de este anexo para los productos a medida y aquéllos destinados a la investigación clínica.

2. La declaración contendrá los siguientes datos:

1. Para los productos a medida:

a) Los datos que permitan identificar el producto de que se trate.

b) La afirmación de que el producto está destinado a la utilización exclusiva de un paciente indicando su nombre y apellidos.

c) Nombre y apellidos del facultativo que ha efectuado esta prescripción y, si ha lugar, nombre del centro sanitario afectado.

d) Las características específicas del producto en relación con la prescripción médica de que se trate.

e) La afirmación de que dicho producto es conforme a los requisitos esenciales que dispone el anexo I y, si ha lugar, indicación de los requisitos esenciales que no cumplen totalmente con mención de los motivos.

2. Para los productos destinados a investigación clínica:

a) La aprobación de la realización del ensayo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

b) El visto bueno de la dirección del centro en el que se realizará el ensayo.

c) Los datos que permitan identificar el producto de que se trate.

d) El programa de investigaciones, que incluirá, en particular, el objeto, el alcance y el número de los productos afectados.

e) Nombre del facultativo y de la institución encargados de las investigaciones.

f) Lugar, fecha de inicio y duración previstos de las investigaciones.

g) Los datos que aparecen en los apartados anteriores estarán recogidos en un protocolo, entendiéndose por tal el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

Todo protocolo de ensayo clínico deberá estar redactado en castellano e incluir los siguientes apartados básicos:

1. Resumen.
2. Índice.
3. Información general.
4. Justificación y objetivos.
5. Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo.
6. Selección de sujetos.
7. Descripción del tratamiento o procedimiento de utilización del producto sanitario, según proceda.
8. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.
9. Acontecimientos adversos.
10. Aspectos éticos. Consentimiento informado del paciente.
11. Consideraciones prácticas.
12. Análisis estadístico.

h) La afirmación de que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de la investigación, y, por lo que respecta a estos últimos, declarar que se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá a poner a disposición de las autoridades nacionales competentes:

1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, lo que permitirá la evaluación de su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación contemplada en el párrafo primero.

2. Por lo que se refiere a los productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, la documentación incluirá además:

- a) Una descripción general del producto.
- b) Dibujos de diseño, métodos de fabricación, en particular, en materia de esterilización, así como esquemas de componentes, de subconjuntos, de circuitos, etcétera.
- c) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto.
- d) Una lista de las normas nacionales armonizadas, aplicadas en su totalidad o, en parte, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto cuando no se apliquen dichas normas.
- e) Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles y pruebas técnicas efectuadas, etcétera.
- f) El compromiso de remitir a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el informe de evaluación de los resultados de la investigación, incluyendo el informe señalado en el apartado 3.f) del anexo VII del presente Real Decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el apartado 3.1, y en el párrafo primero del presente apartado.

El fabricante podrá autorizar la evaluación, en su caso, mediante una auditoría, de la eficacia de dichas medidas.

ANEXO VII

Evaluación clínica

1. Disposiciones generales.

1. La adecuación de los datos clínicos presentados se basará, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes:

- a) Bien en una documentación bibliográfica suficientemente actualizada y que cubra el uso al que se destine el producto y su modo de empleo, acompañada, en su caso, de un informe escrito que contenga una evaluación de dicha documentación.
- b) Bien en los resultados de todos los ensayos clínicos realizados, incluidos los efectuados de conformidad con las disposiciones establecidas en el apartado 2 de este anexo.

2. La documentación presentada tendrá carácter confidencial salvo que sea indispensable su divulgación por motivos de salud pública.

2. Ensayos clínicos.

1. Objetivos: Los objetivos de los ensayos clínicos consistirán en:

- a) Comprobar si, en condiciones de uso normal, las prestaciones del producto corresponden a las atribuidas por el fabricante, y
- b) Determinar, en condiciones normales de empleo, los posibles efectos secundarios no deseados y evaluar si éstos generan riesgos aceptables con respecto a las prestaciones que se esperan del producto.

2. Consideraciones éticas.

La investigación clínica se realizará de conformidad con los principios éticos recogidos en la Ley 25/1990, de 20 de

diciembre, del Medicamento, y en sus disposiciones de desarrollo.

3. Métodos.

a) Las investigaciones clínicas se realizarán de conformidad con un adecuado plan de investigación, que corresponda al estado de la ciencia y de la técnica, definido de manera que se confirmen o refuten las afirmaciones del fabricante con respecto al producto; dichas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

b) Los procedimientos que se utilicen para llevar a cabo las investigaciones deberán ser adaptadas al producto sometido a examen.

c) Las investigaciones deberán realizarse en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del producto.

d) Se registrarán íntegramente todos los hechos adversos.

e) Las investigaciones se llevarán a cabo bajo la supervisión de un médico responsable, especialista en la patología correspondiente, en un ambiente adecuado.

El médico responsable tendrá acceso a los datos técnicos del producto.

f) El informe escrito, firmado por el médico responsable incluirá un juicio crítico de toda la información recogida a lo largo de las investigaciones clínicas.

ANEXO VIII

Requisitos mínimos que deberán reunir los organismos notificados para su designación

1. El organismo, su director y el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación deberán ser personas distintas del diseñador, el fabricante, el proveedor o el instalador del producto controlado, y distintas también del representante autorizado de cualquiera de estas partes. No deberán estar directamente implicados en el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento del producto, ni representar a ninguna de las partes dedicadas a estas actividades. Esto, sin embargo, no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo intercambien información técnica.

2. El organismo y el personal responsable del control deberán llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica; no deberán estar sometidos a ningún tipo de presión, ni se les deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados de la inspección, especialmente por parte de personas o grupos de personas que estuvieran interesados en el resultado de las verificaciones.

3. El organismo deberá poder efectuar la totalidad de las tareas que figuran en uno de los anexos del II al V, que se le hayan asignado y para las que se les haya acreditado, bien las desempeñe el mismo organismo designado o bien se realicen bajo su responsabilidad. En especial, deberán tener a su disposición el personal necesario y poseer los medios necesarios para poder llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación y la

verificación; deberán también tener acceso al equipo que se requiera para las verificaciones necesarias.

4. El personal responsable del control deberá poseer:

a) Una sólida formación profesional sobre el conjunto de operaciones de evaluación y de verificación para las que se haya designado a dicho organismo notificado.

b) Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que llevan a cabo y una experiencia adecuada en dichos controles.

c) La aptitud necesaria para redactar los certificados, registro e informes que se requieran para autentificar la ejecución de los controles.

5. Se deberá garantizar la independencia del personal de inspección. Su remuneración no deberá establecerse en función del número de controles realizados ni de los resultados de dichos controles.

6. El organismo deberá estar cubierto por un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos derivados del ejercicio de las funciones previstas en el presente Real Decreto.

7. El personal del organismo estará obligado a observar el secreto profesional en relación con toda la información a la que acceda durante la ejecución de sus tareas en virtud de la presente disposición.

ANEXO IX

Marcado de conformidad CE

(GRAFICO OMITIDO)