

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA



IX legislatura
Període entre legislatures

Número 395
15 d'octubre de 2012

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre el finançament, la gestió i el seguiment de la política agrícola comuna

Tram. 295-00229/09

Text presentat

p. 3

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes aplicables als pagaments directes als agricultors en virtut dels règims d'ajut inclosos en el marc de la política agrícola comuna

Tram. 295-00230/09

Text presentat

p. 9

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament

Europeu i del Consell relatiu a l'ajut al desenvolupament rural per mitjà del Fons europeu agrícola de desenvolupament rural

Tram. 295-00231/09

Text presentat

p. 16

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es crea l'organització comuna de mercats dels productes agrícoles

Tram. 295-00232/09

Text presentat

p. 20

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro»

Tram. 295-00233/09

Text presentat

p. 23

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els productes sanitaris i pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) 178/2002 i el Reglament (CE) 1223/2009

Tram. 295-00234/09

Text presentat

p. 82

NOTES

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL
www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS
- 3.40. PROCEDIMENTS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA
- 3.40.02. PROCEDIMENTS DE PARTICIPACIÓ EN L'APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE SUBSIDIARIETAT I PROPORCIONALITAT PER LA UNIÓ EUROPEA

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre el finançament, la gestió i el seguiment de la política agrícola comuna**

Tram. 295-00229/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 02.10.2012
Reg. 77368 / Recepció de la proposta:
Presidència del Parlament, 10.10.2012

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN COM (2011) 628 FINAL/2 DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE

LA FINANCIACIÓN, GESTIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMÚN [COM (2012) 551 FINAL] [2011/0288 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 25.9.2012
COM(2012) 551 final
2011/0288 (COD)

Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 628 final/2 de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La adhesión de Croacia a la UE está prevista para el 1 de julio de 2013. Aunque el Acta de Adhesión¹ aún no ha sido ratificada por todos los Estados miembros, la Comisión ha actualizado recientemente sus propuestas relativas al marco financiero plurianual² teniendo en cuenta la adhesión de Croacia. Las propuestas de reforma de la PAC deben ser objeto de un ejercicio de ajuste similar con el fin de garantizar que, una vez adoptadas, Croacia esté totalmente cubierta como nuevo Estado miembro.

¹ DO L 112 de 24 de abril de 2012.

² COM(2012) 388 de 6 de julio de 2012.

El 19 de octubre de 2011, la Comisión adoptó su propuesta COM(2011) 628 final/2 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común. Según el considerando 70 de dicha propuesta, la adopción de nuevas normas en materia de publicación de información sobre los beneficiarios de los fondos europeos agrícolas que tiene en cuenta la sentencia del Tribunal de Justicia en los asuntos acumulados C-92/09 y C-93/09³ debía ir precedida de un análisis y una evaluación profundos de la Comisión a fin de encontrar la manera más adecuada de conciliar el derecho a la protección de los datos personales de los beneficiarios con la necesidad de transparencia. A la espera de dichos análisis y evaluación, debían mantenerse las disposiciones vigentes sobre transparencia en el sector agrícola. Tras haber llevado a cabo dichos análisis y evaluación, la Comisión ya está en condiciones de proponer nuevas disposiciones sobre esta cuestión.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

En lo que atañe a Croacia, no hubo necesidad de consultar con las partes interesadas ni de realizar una evaluación de impacto dado que estos ajustes son una consecuencia del Acta de Adhesión.

En septiembre de 2011, los servicios de la Comisión organizaron una consulta con las partes interesadas en la que participaron representantes de organizaciones profesionales agrarias y comerciales, representantes de la industria alimentaria y trabajadores, así como instituciones de la sociedad civil y de la UE. En dicho marco fueron presentadas diferentes opciones en relación con la publicación de datos de personas físicas beneficiarias de los fondos agrícolas de la UE y el respeto de la proporcionalidad al publicar la información en cuestión. La conferencia de las partes interesadas puso de manifiesto que la publicación de los nombres de las personas físicas es necesario para responder al objetivo de una mejor protección de los intereses financieros de la Unión, para incrementar la transparencia y destacar los logros de los beneficiarios al suministrar bienes públicos, velando al mismo tiempo por que ello no exceda de lo estrictamente necesario para lograr estos objetivos legítimos.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El ajuste se presentará en forma de modificación de la propuesta COM(2011) 628 final/2 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, para incluir en la propuesta:

1. Disposiciones relativas a la condicionalidad que ya figuran en el Tratado de Adhesión de Croacia. Las modificaciones principales se refieren a la inclusión de disposiciones sobre:

- la fecha de aplicación de las sanciones en Croacia;
- el mantenimiento de los pastos permanentes.

2. Nuevas normas sobre la publicación de información sobre todos los beneficiarios de los fondos agrícolas europeos que tienen en cuenta las objeciones formuladas por el Tribunal de Justicia en los asuntos acumulados C-92/09 y C-93/09 contra las normas anteriores en la medida en que se aplicaban a las personas físicas. Las nuevas normas se diferencian de las declaradas nulas por el Tribunal de Justicia en los mencionados asuntos acumulados en la medida en que:

- se basan en una justificación detallada revisada, que se centra en la necesidad de un control público sobre la utilización de los fondos agrícolas europeos con el fin de proteger los intereses financieros de la Unión;
- exigen que se facilite información más detallada sobre la naturaleza y la descripción de las medidas para las que se destinan los fondos;
- incluyen un umbral mínimo por debajo del cual no se publicará el nombre del beneficiario.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente modificación no tiene ninguna repercusión presupuestaria, aparte de las reseñadas en la exposición de motivos de las propuestas actualizadas del marco financiero plurianual.

³ Asuntos acumulados C-92/09 y C-93/09, *Volker und Markus Schecke GbR y Hartmut Eifert/Land Hessen*, [2010] Rec. I-0000.

2011/0288 (COD)

**Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 628 final/2 de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común**

La propuesta de la Comisión COM(2011) 628 final/2 se modifica como sigue:

1) El considerando (70) se sustituye por el texto siguiente:

«(70) En su sentencia de 9 de noviembre de 2010 en los asuntos acumulados C-92/09 y 93/09*, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea declaró inválidos el artículo 42, punto 8 *ter*, y el artículo 44 *bis*, del Reglamento (CE) n° 1290/2005 y el Reglamento (CE) n° 259/2008 de la Comisión, de 18 de marzo de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1290/2005 del Consejo en lo que se refiere a la publicación de información sobre los beneficiarios de fondos procedentes del Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader)**, en la medida en que obligan, por lo que respecta a las personas físicas beneficiarias de ayudas del FEAGA y del Feader, a publicar datos de carácter personal de todos los beneficiarios, sin establecer distinciones en función de criterios pertinentes, tales como los periodos durante los cuales dichas personas han percibido estas ayudas, su frecuencia o, incluso, el tipo y magnitud de las mismas.

(70 *bis*) A raíz de dicha sentencia, y a la espera de la adopción de nuevas normas que tengan en cuenta las objeciones formuladas por el Tribunal, el Reglamento (CE) n° 259/2008 fue modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 410/2011 de la Comisión***, a fin de establecer de forma explícita que la obligación de publicar la información sobre los beneficiarios no se aplica a las personas físicas.

(70 *ter*) En septiembre de 2011, la Comisión organizó una consulta entre las partes interesadas en la que participaron representantes de organizaciones profesionales agrarias y comerciales, representantes de la industria alimentaria y trabajadores, así como instituciones de la sociedad civil y de la Unión. En dicho marco fueron presentadas diferentes posibles opciones en relación con la publicación de datos de personas físicas beneficiarias de los fondos agrícolas de la Unión y el respeto de la proporcionalidad con el fin de publicar la información en cuestión. Las partes interesadas debatieron la posible necesidad de publicar el nombre de las personas físicas para responder al objetivo de una mejor protección de los intereses financieros de la Unión, para incrementar la transparencia y destacar los logros de los beneficiarios al suministrar bienes públicos, velando al mismo tiempo por que ello no excediera de lo estrictamente necesario para lograr estos objetivos legítimos.

(70 *quater*) En su sentencia, el Tribunal no ha cuestionado la legitimidad del objetivo de reforzar el control público sobre la utilización de los fondos procedentes del FEAGA y del FEADER. Este objetivo debe analizarse teniendo en cuenta el nuevo marco de gestión y control que debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2014. En este marco, los controles de las administraciones nacionales no pueden ser exhaustivos y, en particular, en casi todos los regímenes solo una pequeña parte de la población puede ser sometida a controles sobre el terreno. Un aumento de los porcentajes mínimos de control más allá de los niveles aplicados actualmente añadiría, en el presente contexto, una carga financiera o administrativa adicional a las administraciones nacionales y no sería rentable. Por otra parte, el nuevo marco establece que, en determinadas condiciones, los Estados miembros podrán reducir el número de controles sobre el terreno. En este contexto, la publicación de los nombres de los beneficiarios de los fondos agrícolas refuerza el control público sobre la utilización de esos fondos y, por lo tanto, es un complemento útil al marco de control y gestión existente, que es necesario para garantizar un nivel adecuado de protección de los intereses financieros de la Unión. Las autoridades nacionales, al mismo tiempo que aplican las nuevas normas para simplificar el proceso administrativo de la ejecución de los fondos de la Unión y reducir los costes administrativos, deben poder confiar en el control público, sobre todo a través de su efecto preventivo y disuasorio contra el fraude y el uso indebido de los fondos públicos, disuadiendo a los beneficiarios individuales de un comportamiento irregular.

(70 *quinquies*) El objetivo del control público de la utilización de los fondos del FEAGA y del FEADER, perseguido con la publicación de los beneficiarios, solo puede lograrse garantizando que

se pone a disposición del público un cierto grado de información. Esa información debe abarcar datos sobre la identidad del beneficiario, el importe adjudicado y el fondo del que procede, la finalidad y la naturaleza de la medida de que se trate. La publicación de dicha información debe efectuarse de forma que interfiera lo menos posible en el derecho de los beneficiarios al respeto de su vida privada en general y a la protección de sus datos personales en particular, derechos reconocidos por los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(70 *sexies*) La publicación de detalles sobre la medida que faculta al agricultor a recibir ayuda, la naturaleza y el objetivo de la misma facilitaría al público conocimientos concretos sobre la actividad subvencionada y el fin para el que se concedió la subvención. Este hecho contribuiría al efecto preventivo y disuasorio del control público en la protección de los intereses financieros.

(70 *septies*) A fin de lograr un equilibrio entre el objetivo perseguido del control público de la utilización de los fondos procedentes del FEAGA y del FEADER, por un lado, y el derecho de los beneficiarios al respeto de su vida privada en general y a la protección de sus datos personales en particular, por otro lado, debe tenerse en cuenta la importancia de la ayuda. Tras el análisis exhaustivo y la consulta con las partes interesadas, se llegó a la conclusión de que, para reforzar la eficacia de esa publicación y limitar la interferencia con los derechos de los beneficiarios, debe fijarse un umbral en lo que atañe al importe de la ayuda recibida por debajo del cual no debe publicarse el nombre del beneficiario.

(70 *octies*) El umbral debe reflejar y tomar como base el nivel de los regímenes de ayuda establecidos en el ámbito de la PAC. Habida cuenta de que las estructuras de las economías agrícolas de los Estados miembros varían considerablemente y pueden diferir sensiblemente de la estructura media de las explotaciones de la Unión, debe permitirse la aplicación de diferentes umbrales mínimos que reflejen la situación particular de cada Estado miembro. El Reglamento xxx/xxx [PD] establece un régimen simple y específico para las pequeñas explotaciones. El artículo 49 de ese Reglamento establece criterios para calcular el importe de la ayuda. Por razones de coherencia, dichos criterios deben utilizarse también para fijar umbrales específicos por Estado miembro para la publicación del nombre de un beneficiario. Con excepción del nombre, por debajo de ese umbral específico la publicación debe incluir toda la información pertinente que permita a los contribuyentes tener una imagen fiel de la PAC.

(70 *nonies*) Además, posibilitar el acceso del público a esta información aumenta la transparencia en lo que atañe al uso de los fondos de la Unión en el ámbito de la PAC, contribuyendo de este modo a la visibilidad y a la mejor comprensión de dicha política. Ello permite a los ciudadanos participar más estrechamente en el proceso de toma de decisiones y garantiza que la administración goza de una mayor legitimidad y es más eficaz y responsable ante los ciudadanos. También ayudaría a la población local a ser testigo de ejemplos concretos de suministro de «bienes públicos» a través de la agricultura y sustentaría la legitimidad de las ayudas estatales al sector agrícola. Por otra parte, la responsabilidad personal de los agricultores por la utilización de los fondos públicos recibidos se vería reforzada.

(70 *decies*) Habida cuenta de la importancia primordial del objetivo perseguido, a saber el control público de la utilización de los fondos procedentes del FEAGA y del FEADER, está justificado, por lo que se refiere al principio de proporcionalidad y a la exigencia de la protección de datos personales, prever la publicación general de la información pertinente, ya que esta medida no rebasa los límites de lo necesario en una sociedad democrática para la protección de los intereses financieros de la Unión.

(70 *undecies*) Para cumplir los requisitos de protección de datos, los beneficiarios de los fondos deben ser informados de la publicación de sus datos y de que estos podrán ser tratados por organismos de auditoría e investigación de la Unión y de los Estados miembros para salvaguardar los intereses financieros de la Unión antes de que se publiquen. Asimismo, los beneficiarios deben ser informados de sus derechos en virtud de la Directiva 95/46/CE, así como de los procedimientos aplicables para el ejercicio de estos derechos.

(70 *duodecies*) Consecuentemente, tras un análisis en profundidad y la evaluación del modo más adecuado de respetar el derecho a la protección de los datos personales de los beneficiarios, deben establecerse nuevas normas en materia de publicación de información sobre todos los beneficiarios de los fondos agrícolas.

* Sentencia en los asuntos acumulados C-92/09 y C-93/09, *Volker und Markus Schecke GbR y Hartmut Eifert/Land Hessen*, [2010] Rec. I-0000

** DO L 76 de 19.3.2008, p. 28.

*** DO L 108 de 28.4.2011, p. 24.».

- 2) En el artículo 93, se añade la frase siguiente al final del quinto párrafo:

«Croacia velará por que las tierras dedicadas a pastos permanentes el 1 de julio de 2013 se mantengan como pastos permanentes dentro de límites definidos.».

- 3) El artículo 98 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 98
Aplicación de la penalización en Bulgaria, Croacia y Rumanía*

En el caso de Bulgaria y Rumanía, las penalizaciones a que se refiere el artículo 91 se aplicarán a más tardar a partir del 1 de enero de 2016, en lo que respecta a los requisitos legales de gestión en materia de bienestar animal a que se hace referencia en el anexo II.

En el caso de Croacia, las penalizaciones a que se refiere el artículo 91 se aplicarán de acuerdo con el calendario siguiente, en lo que respecta a los requisitos legales de gestión a que se hace referencia en el anexo II:

- a) a partir del 1 de enero de 2014, para los RLG 1 a 3;
- b) a partir del 1 de enero de 2016, para los RLG 4 a 10;
- c) a partir del 1 de enero de 2018, para los RLG 11 a 13.».

- 4) En el título VII, se añade el capítulo IV siguiente:

**«Capítulo IV
Transparencia**

*Artículo 110 bis
Publicación de los beneficiarios*

1. Cada año, los Estados miembros publicarán *a posteriori* la lista de los beneficiarios del FEAGA y del FEADER. La publicación incluirá:
 - a) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 110 *ter*, párrafo primero, del presente Reglamento, el nombre de los beneficiarios, según se indica a continuación:
 - i) el nombre y los apellidos de los beneficiarios, en caso de que estos sean personas físicas;
 - ii) la razón social completa registrada de los beneficiarios, en caso de que estos sean personas jurídicas con personalidad jurídica autónoma según la legislación del Estado miembro de que se trate;
 - iii) el nombre completo de la asociación registrado o reconocido oficialmente de otro modo, en caso de que los beneficiarios sean asociaciones sin personalidad jurídica propia;
 - b) el municipio en el que reside o está registrado el beneficiario y, si está disponible, el código postal o la parte de este que identifique al municipio;
 - c) los importes de los pagos correspondientes a cada una de las medidas financiadas por el FEAGA y el FEADER recibidos por cada beneficiario durante el ejercicio financiero de que se trate;

- d) la naturaleza y la descripción de las medidas financiadas por el FEAGA o el FEADER en virtud de las cuales se concedieron los pagos contemplados en la letra c).

La información mencionada en el párrafo primero deberá figurar en un sitio web único de cada Estado miembro y podrá consultarse durante dos años a partir de la fecha de su publicación inicial.

2. En lo que atañe a los pagos correspondientes a las medidas financiadas por el FEADER, contemplados en el apartado 1, párrafo primero, letra c), los importes objeto de publicación corresponderán a la financiación pública total, incluidas tanto la contribución de la Unión como la nacional.

Artículo 110 ter
Límite

Si el importe de la ayuda recibida en un año por un beneficiario es igual o inferior al importe fijado por un Estado miembro de conformidad con el artículo 49 del Reglamento (UE) n° DP/XXX, ese Estado miembro no podrá publicar el nombre de dicho beneficiario, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 110 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra a), del presente Reglamento.

La Comisión, de acuerdo con las normas adoptadas en virtud del artículo 110 *quinquies*, hará públicos los importes fijados por un Estado miembro con arreglo al artículo 49 del Reglamento (UE) n° PD/xxx y notificados a la Comisión en virtud de dicho Reglamento.

Cuando se aplique el párrafo primero del presente artículo, los Estados miembros publicarán la información contemplada en el artículo 110 *bis*, apartado 1, letras b), c) y d) y el beneficiario será identificado mediante un código. Los Estados miembros deberán decidir la forma de dicho código.

Artículo 110 quater
Información de los beneficiarios

Los Estados miembros informarán a los beneficiarios de que sus datos se publicarán con arreglo al artículo 110 *bis* y de que los datos podrán ser tratados por organismos de auditoría e investigación de la Unión y de los Estados miembros, para salvaguardar los intereses financieros de la Unión.

De conformidad con los requisitos de la Directiva 95/46/CE, cuando se trate de datos personales, los Estados miembros informarán a los beneficiarios de sus derechos con arreglo a las normas en materia de protección de datos y de los procedimientos aplicables para el ejercicio de tales derechos.

Artículo 110 quinquies
Competencias de la Comisión

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará disposiciones sobre:

- a) la forma, incluido el modo de presentación por medida, y el calendario de la publicación previstos en los artículos 110 *bis* y *ter*;
- b) la aplicación uniforme del artículo 110 *quater*;
- c) la cooperación entre la Comisión y los Estados miembros.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 112, apartado 3.º.

- 5) En el artículo 113, apartado 1, se suprime el párrafo segundo.

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes aplicables als pagaments directes als agricultors en virtut dels règims d'ajut inclosos en el marc de la política agrícola comuna**

Tram. 295-00230/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 02.10.2012
Reg. 77369 / Recepció de la proposta:
Presidència del Parlament, 10.10.2012

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN COM (2011) 625 FINAL/3 DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PAGOS DIRECTOS A LOS AGRICULTORES EN VIRTUD DE LOS RÉGIMENES DE AYUDA INCLUIDOS EN EL MARCO DE LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMÚN [COM (2012) 552 FINAL] [2011/0280 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 25.9.2012
COM(2012) 552 final
2011/0280 (COD)

Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 625 final/3 de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que establece normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La adhesión de Croacia a la UE está prevista para el 1 de julio de 2013. Aunque el Acta de Adhesión¹ aún no ha sido ratificada por todos los Estados miembros, la Comisión ha actualizado recientemente sus propuestas relativas al marco financiero plurianual² teniendo en cuenta la adhesión de Croacia. Las propuestas de reforma de la PAC deben ser objeto de un ejercicio de ajuste similar con el fin de garantizar que, una vez adoptadas, Croacia esté totalmente cubierta como nuevo Estado miembro.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

En lo que atañe a Croacia, no hubo necesidad de consultar con las partes interesadas ni de realizar una evaluación de impacto dado que estos ajustes son una consecuencia del Acta de Adhesión.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El ajuste se presentará en forma de modificación de la propuesta COM (2011) 625 final/3 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común, para incluir en la propuesta aquellas

¹ DO L 112 de 24 de abril de 2012.

² COM(2012) 388 de 6 de julio de 2012.

disposiciones específicas a Croacia que ya figuran en el Tratado de Adhesión. Las modificaciones principales se refieren a la inclusión de disposiciones relativas a:

- la introducción gradual de los pagos directos en Croacia (*phasing-in*),
- la posibilidad de conceder pagos directos nacionales complementarios (PDNC) para complementar los regímenes de ayuda enumerados en el anexo I que Croacia aplicará tras la reforma,
- determinados aspectos financieros (dotaciones nacionales en el anexo II, importes netos tras la limitación en el anexo III, importe máximo de los pagos directos nacionales complementarios que pueden concederse en el anexo V), y
- la aplicación de la reserva nacional especial para desminado para Croacia, correspondiente a las tierras desminadas que hayan vuelto a utilizarse para fines agrícolas.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente modificación no tiene ninguna repercusión presupuestaria, aparte de las reseñadas en la exposición de motivos de las propuestas actualizadas del marco financiero plurianual.

2011/0280 (COD)

**Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 625 final/3 de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
que establece normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda
incluidos en el marco de la Política Agrícola Común**

La propuesta de la Comisión COM(2011) 625 final/3 se modifica como sigue:

- 1) La primera frase del considerando (5) se sustituye por el texto siguiente:

«Con objeto de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento y evitar la competencia desleal o la discriminación entre agricultores, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo referente a: la autorización de pagos directos nacionales complementarios en Croacia; el establecimiento del importe que debe incluirse en la reserva nacional especial para desminado para Croacia; la fijación del límite máximo anual nacional para el régimen de pago básico; la adopción de normas sobre las solicitudes para la asignación de derechos de pago; la adopción de medidas relativas a la restitución de los derechos de pago no activados a la reserva nacional; la adopción de los requisitos relacionados con la notificación de la transferencia de derechos de pago a las autoridades nacionales y los plazos en los que dicha notificación debe llevarse a cabo; la fijación de un límite máximo anual para el pago por prácticas agrícolas beneficiosas para el clima y el medio ambiente; la fijación de un límite máximo anual del pago para las zonas con limitaciones naturales; la fijación de un límite máximo anual del pago a los jóvenes agricultores; la fijación de límites máximos anuales de la ayuda asociada voluntaria; la adopción de normas sobre el procedimiento para la evaluación y aprobación de decisiones en el marco de la ayuda asociada voluntaria; la adopción de normas relativas al procedimiento de autorización y las notificaciones a los productores relacionadas con la autorización de las tierras y las variedades a efectos del pago específico al cultivo de algodón; la previsión de normas sobre el cálculo de la reducción del importe de la ayuda específica al cultivo de algodón; la adopción de normas sobre los requisitos generales de notificación.».

- 2) El considerando (11) se sustituye por el texto siguiente:

«(11) Con objeto de garantizar que los importes destinados a financiar la PAC respetan los límites máximos anuales contemplados en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) n° [...] [HZR], debe mantenerse un ajuste del nivel de apoyo directo en cualquier año civil. El ajuste de los pagos directos solo debe aplicarse a los pagos superiores a 5 000 EUR que vayan a concederse a los agricultores en el año civil correspondiente. Teniendo en cuenta los niveles de los pagos directos concedidos a los agricultores de Bulgaria, Croacia y Rumanía en el marco de la aplicación del mecanismo de introducción progresiva a todos los pagos directos concedidos en dichos Estados miembros, este instrumento de disciplina financiera solo debe aplicarse en Bulgaria y Rumanía a partir del 1 de enero de 2016 y en Croacia a partir del 1 de enero de 2022.».

- 3) El considerando (12) se sustituye por el texto siguiente:

«(12) Con el fin de tener en cuenta la evolución de los importes máximos totales de los pagos directos que pueden concederse, incluidos los resultantes de las decisiones que deben adoptar los Estados miembros en relación con las transferencias entre el primer y segundo pilar y los resultantes de las comunicaciones que debe efectuar Croacia relativas a los terrenos desminados que han vuelto a utilizarse para actividades

- agrarias, debe delegarse en la Comisión la facultad para adoptar actos, de acuerdo con el artículo 290 del Tratado, con el propósito de revisar los límites máximos nacionales y netos previstos en el presente Reglamento.».
- 4) La última frase del considerando (14) se sustituye por el texto siguiente:
- «Para garantizar la igualdad de trato de los agricultores cuyos pagos directos estén supeditados a la introducción progresiva en Bulgaria, Croacia y Rumanía, el umbral mínimo debe basarse en los importes definitivos que se vayan a conceder al final del proceso de introducción progresiva.».
- 5) Se añade la frase siguiente al final del considerando (19):
- «También Croacia ha de poder recurrir a esta posibilidad ya que, de conformidad con el Acta de Adhesión, en dicho país se aplicará un mecanismo de introducción progresiva hasta 2021.».
- 6) Después del considerando (19), se añade un nuevo considerando:
- «(19 *bis*) El Reglamento (CE) n° 73/2009, modificado por el Acta de Adhesión de 2011, prevé una reserva nacional especial para desminado para Croacia destinada a financiar durante un periodo de diez años a partir de la adhesión a la Unión la asignación de derechos de pago a los terrenos desminados que se vuelvan a destinar a usos agrícolas cada año. Procede establecer las normas para determinar los importes destinados a la financiación de la ayuda para dichas tierras en virtud de los regímenes de ayuda previstos en el presente Reglamento y para la gestión de esta reserva. Con el fin de tener en cuenta los importes resultantes de las notificaciones que debe efectuar Croacia relativas a los terrenos desminados que hayan vuelto a utilizarse para actividades agrícolas, debe delegarse en la Comisión la facultad para adoptar actos, de acuerdo con el artículo 290 del Tratado, con el propósito de revisar determinadas disposiciones financieras aplicables a Croacia.».
- 7) En el artículo 1, letra b), el inciso viii) se sustituye por el texto siguiente:
- «viii) un marco que permita a Bulgaria, Croacia y Rumanía complementar los pagos directos.».
- 8) En el artículo 6, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Con el fin de tener en cuenta la evolución de los importes máximos totales de los pagos directos que pueden concederse, incluidos los resultantes de las decisiones que adopten los Estados miembros, de conformidad con el artículo 14, y los resultantes de la aplicación del artículo 17 *ter*, apartado 2, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 55, con el fin de revisar los límites máximos nacionales previstos en el anexo II.».
- 9) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. En el ámbito de la introducción gradual de los pagos directos, prevista en el artículo 16, el apartado 1 del presente artículo se aplicará a Bulgaria y Rumanía a partir del 1 de enero de 2016 y a Croacia a partir del 1 de enero de 2022.».
- 10) En el artículo 10, se añade la frase siguiente al final del apartado 4:
- «En Croacia, para los años 2014-2021, el importe solicitado o pendiente de concesión a que se refiere el apartado 1 se calculará sobre la base del importe fijado en el anexo V *bis*, letra A.».
- 11) El epígrafe del capítulo 2 del título II se sustituye por el texto siguiente:
- «Disposiciones aplicables a Bulgaria, Croacia y Rumanía.».
- 12) El título del artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:
- «Introducción gradual de los pagos directos en Bulgaria y Rumanía»
- 13) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 16 bis

Introducción gradual de los pagos directos en Croacia

En Croacia, la implantación de los pagos directos se llevará a cabo de acuerdo con el siguiente calendario de incrementos, expresados como porcentaje del nivel correspondiente de los pagos directos aplicable a partir de 2022:

25 % en 2013,

30 % en 2014,

35 % en 2015,
40 % en 2016,
50 % en 2017,
60 % en 2018,
70 % en 2019,
80 % en 2020,
90 % en 2021,
100 % a partir de 2022.».

14) El título del artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Pagos directos nacionales complementarios y pagos directos en Bulgaria y Rumanía».

15) En el capítulo 2, se añaden los artículos siguientes:

«Artículo 17 bis

Pagos directos nacionales complementarios para Croacia

1. Croacia tendrá la posibilidad, previa autorización de la Comisión mediante un acto de ejecución sin la asistencia del Comité al que se hace referencia en el artículo 56, de complementar cualquiera de los regímenes de ayuda enumerados en el anexo I, cuando proceda.
2. El importe complementario que podrá concederse en un año concreto y para un régimen de ayuda determinado se limitará a una dotación financiera específica. Esta dotación se establecerá como la diferencia entre:
 - a) el importe de la ayuda directa disponible por régimen de ayuda en cuestión después de la total introducción de los pagos directos de conformidad con el artículo 16 *bis* en el año natural 2022,
 - y
 - b) el importe de la ayuda directa disponible por régimen de ayuda en cuestión después de la aplicación del calendario de incrementos de acuerdo con el artículo 16 *bis* en el año de que se trate.
3. El importe total de pagos directos nacionales complementarios concedidos no será superior al límite máximo establecido en el anexo V *bis*, letra B, para el año civil correspondiente.
4. Croacia podrá decidir, basándose en criterios objetivos y previa autorización de la Comisión, los importes de la ayuda nacional complementaria que vaya a conceder.
5. La autorización de la Comisión deberá precisar los regímenes de ayuda pertinentes y determinar el nivel que podrán alcanzar los pagos directos nacionales complementarios.

En lo que atañe a los pagos directos nacionales complementarios destinados a complementar la ayuda asociada voluntaria contemplada en el título IV, capítulo 1, la autorización también deberá precisar los tipos específicos de producción o los sectores agrícolas específicos, a los que se hace referencia en el artículo 38, apartado 2, a los que pueden destinarse las pagos directos nacionales complementarios.
6. Las condiciones de admisibilidad para los pagos directos nacionales complementarios serán las aplicables a la ayuda en virtud de los regímenes de ayuda correspondiente previstos en el presente Reglamento.
7. Los pagos directos nacionales complementarios estarán sujetos a las modificaciones que sean necesarias en función de la evolución de la Política Agrícola Común. Se concederán con arreglo a criterios objetivos y de tal forma que se garantice la igualdad de trato entre los agricultores y se eviten distorsiones del mercado y de la competencia.
8. Croacia presentará un informe con datos sobre las medidas adoptadas para la aplicación de los pagos directos nacionales complementarios antes del 30 de junio del año siguiente a su aplicación. El informe cubrirá al menos los aspectos siguientes:

- a) cualquier cambio de la situación que repercuta en los pagos directos nacionales complementarios;
- b) con respecto a cada pago directo nacional complementario, el número de beneficiarios, el importe total de la ayuda nacional complementaria concedida, así como las hectáreas, el número de animales o las demás unidades para las que se haya concedido la ayuda;
- c) un informe sobre las medidas de control aplicadas en relación con los pagos directos nacionales complementarios concedidos.

Artículo 17 ter

Reserva nacional especial para desminado para Croacia

1. A partir de 2014, Croacia notificará a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de cada año, las superficies que hayan sido identificadas de conformidad con el artículo 57 *bis*, apartado 10, del Reglamento (CE) n° 73/2009 y que hayan vuelto a utilizarse para actividades agrarias en el año civil anterior.

Croacia también notificará el número de derechos de pago a disposición de los agricultores el 31 de diciembre del año civil anterior, así como el importe que no haya sido gastado de la reserva nacional especial para desminado en la misma fecha.

Si procede, las notificaciones contempladas en los párrafos primero y segundo se efectuarán por región, definida de conformidad con el artículo 20, apartado 1.

2. La Comisión calculará, sobre una base anual, el importe que deberá añadirse a los importes fijados para Croacia en el anexo II, en el momento de la revisión de dicho anexo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, para financiar la ayuda que debe concederse en virtud de los regímenes enumerados en el anexo I para las superficies a las que se hace referencia en el apartado 1, párrafo primero, del presente artículo. Este importe se calculará a partir de los datos notificados por Croacia de conformidad con el apartado 1 y de la media estimada de los pagos directos por hectárea en Croacia para el año en cuestión.

El importe máximo que deberá añadirse de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo primero sobre la base de todas las superficies notificadas por Croacia de conformidad con el apartado 1 hasta 2022 ascenderá a 9 600 000 EUR y estará sujeto al calendario de introducción de los pagos directos de acuerdo con el artículo 16 *bis*, tal como figura en el anexo VI *ter*.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, el porcentaje del importe que deberá añadirse de conformidad con el apartado 2. Croacia deberá incluir dicha cantidad en la reserva nacional especial para desminado con objeto de asignar derechos de pago a las superficies mencionadas en el apartado 1, párrafo primero. Este porcentaje se calculará sobre la base de la relación entre el límite máximo del régimen de pago básico y el importe fijado en el anexo II antes de su incremento de conformidad con el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 56, apartado 2.
4. Entre 2014 y 2022, Croacia deberá utilizar la reserva nacional especial para desminado para asignar derechos de pago a los agricultores basándose en las tierras desminadas declaradas por los agricultores en el año de que se trate en las condiciones siguientes:
 - a) tales tierras son admisibles a tenor de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2,
 - b) las tierras en cuestión se volvieron a dedicar a actividades agrarias durante el año civil anterior,
 - c) las tierras han sido notificadas a la Comisión de conformidad con el apartado 1.
5. El valor de los derechos de pago establecidos en virtud del presente artículo será el valor medio nacional o regional de los derechos de pago en el año de asignación sin rebasar los límites del importe disponible en la reserva nacional especial para desminado.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 55, con objeto de adaptar los importes establecidos en el anexo V *bis* a fin de tener en cuenta los importes resultantes de la aplicación del presente artículo.»

- 16) En el artículo 18, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La ayuda en virtud del régimen de pago básico será accesible para los agricultores que obtengan derechos de pago al amparo del presente Reglamento mediante una asignación, con arreglo al artículo 17 *ter*, apartado 4, una primera asignación, con arreglo al artículo 21, a partir de la reserva nacional, con arreglo al artículo 23, o mediante transferencia, con arreglo al artículo 27.»
- 17) En el artículo 19, apartado 3, se añade el párrafo siguiente:
«El párrafo primero no se aplicará cuando dicha modificación se deba a la aplicación del artículo 17 *ter*, apartado 2.»
- 18) En el artículo 21, apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
«Los agricultores que, en 2011, o en el caso de Croacia en 2013, activaron al menos un derecho de pago en virtud del régimen de pago único o solicitaron la ayuda en virtud del régimen de pago único por superficie, ambos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 73/2009, recibirán derechos de pago el primer año de aplicación del régimen de pago básico, siempre que tengan derecho a recibir pagos directos de conformidad con el artículo 9.»
- 19) En el artículo 49, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
«3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en Croacia, Chipre y Malta, el importe a que se refiere el apartado 1 podrá fijarse en un valor inferior a 500 EUR, pero no inferior a 200 EUR.»
- 20) En el anexo II, se incluye lo siguiente después de la entrada relativa a Francia:

«

Croacia	111 900	130 550	149 200	186 500	223 800	261 100*
---------	---------	---------	---------	---------	---------	----------

* En el caso de Croacia, el límite máximo nacional asciende a 298 400 para 2020, a 335 700 para 2021 y a 373 000 para 2022 (en miles EUR).»

- 21) En el anexo III, se incluye lo siguiente después de la entrada relativa a Francia:

«

Croacia*	111,9	130,6	149,2	186,5	223,8	261,1*
----------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

* En el caso de Croacia, el límite máximo neto estimado asciende a 298,4 para 2020, a 335,7 para 2021 y a 373 para 2022 (en millones EUR).»

- 22) En el anexo IV, se incluye lo siguiente después de la entrada relativa a Francia:

«

Croacia	100	1 ha
---------	-----	------

».

- 23) Se añade un nuevo anexo V *bis*:

«ANEXO V *bis*

Disposiciones financieras aplicables a Croacia a las que se refieren los artículos 10 y 17 *bis*

- A. Importes para la aplicación del artículo 10:

(en miles EUR)

Croacia	373 000

- B. Importe total de los pagos directos nacionales complementarios a que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 3:

(en miles EUR)

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
------	------	------	------	------	------	------	------

Croacia	261 100	242 450	223 800	186 500	149 200	111 900	74 600	37 300
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	--------	--------

».

24) Se añade un nuevo anexo VI *ter*:

«ANEXO VI *ter*

Importe máximo que debe añadirse a los importes establecidos en el anexo II de conformidad con el artículo 17 *ter*, apartado 2

(en miles EUR)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Croacia	2 880	3 360	3 840	4 800	5 760	6 720	7 680	8 640	9 600

».

25) En el anexo VI, se incluye lo siguiente después de la entrada relativa a Francia:

«

Croacia	5,9
---------	-----

».

26) El anexo VII se modifica como sigue:

a) Se incluye la siguiente entrada después de la fila relativa al artículo 57 del Reglamento (CE) n° 73/2009:

«

57 bis Artículo 17 *ter* -

».

b) La entrada relativa al artículo 121 del Reglamento (CE) n° 73/2009 se sustituye por el texto siguiente:

«

121 Artículos 16 y 16 *bis* -

».

c) La entrada relativa al artículo 132 del Reglamento (CE) n° 73/2009 se sustituye por el texto siguiente:

«

132 Artículos 17 y 17 *bis* -

».

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'ajut al desenvolupament rural per mitjà del Fons europeu agrícola de desenvolupament rural**

Tram. 295-00231/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 02.10.2012
Reg. 77370 / Recepció de la proposta:
Presidència del Parlament, 10.10.2012

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN COM (2011) 627 FINAL/3 DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA AYUDA AL DESARROLLO RURAL A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO AGRÍCOLA DE DESARROLLO RURAL (FEADER) [COM (2012) 553 FINAL] [2011/0282 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 25.9.2012
COM(2012) 553 final
2011/0282 (COD)

Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 627 final/3 de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La adhesión de Croacia a la UE está prevista para el 1 de julio de 2013. Aunque el Acta de Adhesión¹ aún no ha sido ratificada por todos los Estados miembros, la Comisión ha actualizado recientemente sus propuestas relativas al marco financiero plurianual² teniendo en cuenta la adhesión de Croacia. Las propuestas de reforma de la PAC deben ser objeto de un ejercicio de ajuste similar con el fin de garantizar que, una vez adoptadas, Croacia esté totalmente cubierta como nuevo Estado miembro.

La adopción del Reglamento (UE) n° 671/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2012, que modifica el Reglamento (CE) n° 73/2009 del Consejo en lo que atañe a la aplicación de los pagos directos a los agricultores en 2013³, prevé un ajuste voluntario para el Reino Unido según el cual los fondos asignados a los pagos

¹ DO L 112 de 24 de abril de 2012.

² COM(2012) 388 de 6 de julio de 2012.

³ DO L 204 de 31.7.2012, p.11.

directos para el año natural 2013 estarán disponibles para el próximo periodo de programación del desarrollo rural. Consecuentemente, procede incluir en la propuesta de reforma de la PAC para el desarrollo rural una disposición pertinente para autorizar la transferencia de los fondos al FEADER.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

No hubo necesidad de consultar con las partes interesadas ni de realizar una evaluación de impacto dado que estos ajustes son, en lo que atañe a Croacia, una consecuencia del Acta de Adhesión y, en lo que atañe al ajuste voluntario para el Reino Unido, de la adopción del Reglamento (UE) n° 671/2012.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El ajuste se presentará en forma de modificación de la propuesta COM(2011) 627 final/3 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), con el fin de:

- introducir una medida temporal adicional sobre la financiación de los pagos directos nacionales complementarios,
- prever condiciones específicas aplicables a Croacia en relación con LEADER (contribución mínima del FEADER reservada para LEADER del 2,5 % en lugar del 5 %) y las inversiones para la aplicación de la Directiva 91/676/CEE⁴, durante un periodo máximo de cuatro años (disposición de un porcentaje de ayuda del 75 %),
- otorgar poderes a la Comisión para que adopte disposiciones transitorias que permitan a Croacia pasar de la ayuda en virtud del IPARD a la ayuda en el marco del nuevo régimen de desarrollo rural, que también cubra la evaluación *a posteriori*.

En lo que atañe al ajuste voluntario para el Reino Unido, dicho ajuste consiste en introducir una referencia a los importes que deben transferirse en aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 73/2009⁵.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente modificación no tiene ninguna repercusión presupuestaria, aparte de las reseñadas en la exposición de motivos de las propuestas actualizadas del marco financiero plurianual.

2011/0282 (COD)

Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 627 final/3 de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER)

La propuesta de la Comisión COM(2011) 627 final/3 se modifica como sigue:

- 1) El considerando (70) se sustituye por el texto siguiente:
«(70) Para facilitar una transición ordenada del sistema establecido por el Reglamento (CE) n° 1698/2005 al establecido por el presente Reglamento, es preciso delegar en la Comisión la competencia para adoptar actos por los que se establezcan disposiciones transitorias, de conformidad con el artículo 290 del Tratado. Con el fin de tener en cuenta el Tratado de adhesión de la República de Croacia dichos actos también deben cubrir, en el caso de Croacia, la transición de la ayuda al desarrollo rural en virtud del Reglamento (CE) n° 1085/2006 del Consejo, de 17 de julio de 2006, por el que se establece un Instrumento de ayuda Preadhesión (IPA)*, en caso necesario.

* DO L 170 de 29.6.2007, p. 1.».

⁴ DO L 375 de 31.12.1991, p. 1.

⁵ DO L 52 de 31.1.2009, p. 1.

- 2) Se añade el artículo 40 *bis* siguiente:

«Artículo 40 bis

Financiación de los pagos directos nacionales complementarios para Croacia

1. Se podrán conceder ayudas a los agricultores con derecho a pagos directos nacionales complementarios en virtud del artículo 17 *bis* del Reglamento (UE) nº [PD/2012]. Las condiciones establecidas en dicho artículo también se aplicarán a la ayuda que se conceda en virtud del presente artículo.
 2. Las ayudas concedidas a un agricultor para los años 2014, 2015 y 2016 no superarán la diferencia entre:
 - a) el nivel de pagos directos aplicable en Croacia para el año en cuestión conforme a lo dispuesto en el artículo 16 *bis* del Reglamento (UE) nº [PD/2012]; y
 - b) el 45 % del nivel correspondiente de los pagos directos, aplicable a partir de 2022.
 3. La contribución de la Unión a las ayudas concedidas en virtud del presente artículo en Croacia con respecto a los años 2014, 2015 y 2016 no será superior al 20 % de su asignación total anual con cargo al FEADER.
 4. La tasa de la contribución del FEADER a los complementos de los pagos directos no superará el 80 %».
- 3) En el artículo 64, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. Además de los importes contemplados en el apartado 4, el acto de ejecución mencionado en el mismo apartado también incluirá los fondos transferidos al FEADER en aplicación del artículo 7, apartado 2, y del artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) nº PD/2012 y los fondos transferidos al FEADER en aplicación de los artículos 10 *ter* y 136 del Reglamento (CE) nº 73/2009 del Consejo* correspondientes al año civil 2013.
- * DO L 30 de 31.1.2009, p. 16.».
- 4) En el artículo 65, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. Al menos el 5 %, y en el caso de Croacia el 2,5 %, de la contribución total del FEADER al programa de desarrollo rural se reservará a LEADER.»
- 5) El artículo 95 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 95

Disposiciones transitorias

A fin de facilitar la transición del régimen establecido por el Reglamento (CE) nº 1698/2005 al establecido por el presente Reglamento, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 90 en relación con las condiciones en que las ayudas aprobadas por la Comisión en virtud del Reglamento (CE) nº 1698/2005 pueden integrarse en las ayudas previstas en el presente Reglamento, incluidas las destinadas a la asistencia técnica y a las evaluaciones posteriores. Estos actos delegados también podrán prever las condiciones para la transición de la ayuda al desarrollo rural para Croacia en virtud del Reglamento (CE) nº 1085/2006 a las ayudas previstas en virtud del presente Reglamento.».

- 6) En el anexo I, la cuarta línea se sustituye por el texto siguiente:

«

18, apartado 3	Inversión en activos físicos	50 %	<u>Sector agrícola</u> del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en regiones menos desarrolladas
		75 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en regiones ultraperiféricas
		75 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en Croacia para la aplicación de la Directiva 91/676/CEE* en un plazo máximo de cuatro años a partir de la fecha de adhesión, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, y el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva
		65 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en las islas menores del Mar Egeo
		40 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en otras regiones. Los porcentajes anteriores pueden incrementarse un 20 %, siempre que el máximo de la ayuda combinada no sea superior al 90 %, en el caso de: - instalación de jóvenes agricultores - inversiones colectivas y proyectos integrados - zonas con limitaciones naturales contempladas en el artículo 33 - operaciones subvencionadas en el marco de la AEI.
			<u>Transformación y comercialización de los productos del anexo I</u>
		50 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en regiones menos desarrolladas
		75 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en regiones ultraperiféricas
		65 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en las islas menores del Mar Egeo
		40 %	del importe de las inversiones subvencionables efectuadas en otras regiones. Los porcentajes anteriores pueden incrementarse un 20 %, siempre que el máximo de la ayuda combinada no sea superior al 90 %, en el caso de operaciones subvencionadas en el marco de la AEI

* DO L 375 de 31.12.1991, p. 1.».

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la modificació de la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es crea l'organització comuna de mercats dels productes agrícoles**

Tram. 295-00232/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 02.10.2012

Reg. 77371 / Recepció de la proposta:

Presidència del Parlament, 10.10.2012

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN COM (2011) 626 FINAL/3 DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE CREA LA ORGANIZACIÓN COMÚN DE MERCADOS DE LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS (REGLAMENTO DE LA OCM ÚNICA) [COM (2012) 535 FINAL] [2011/0281 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Euro-

pea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 25.9.2012
COM(2012) 535 final
2011/0281 (COD)

**Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 626 final/3 de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrícolas
(Reglamento de la OCM única)**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La adhesión de Croacia a la UE está prevista para el 1 de julio de 2013. Aunque el Acta de Adhesión¹ aún no ha sido ratificada por todos los Estados miembros, la Comisión ha actualizado recientemente sus propuestas relativas al marco financiero plurianual² teniendo en cuenta la adhesión de Croacia. Las propuestas de reforma de la PAC deben ser objeto de un ejercicio de ajuste similar con el fin de garantizar que, una vez adoptadas, Croacia esté totalmente cubierta como nuevo Estado miembro.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

En lo que atañe a Croacia, no hubo necesidad de consultar con las partes interesadas ni de realizar una evaluación de impacto dado que estos ajustes son una consecuencia del Acta de Adhesión.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El ajuste se presentará en forma de modificación de la propuesta COM(2011) 626 final/3 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrícolas (Reglamento de la OCM única), para incluir en la propuesta aquellas disposiciones específicas a Croacia que ya figuran en el Tratado de Adhesión, es decir, sobre el vino (medidas transitorias, inclusión de los nombres de los vinos

¹ DO L 112 de 24 de abril de 2012.

² COM(2012) 388 de 6 de julio de 2012.

que deben protegerse en el caso de Croacia en el registro electrónico de denominaciones de origen protegidas y de indicaciones geográficas protegidas, plazos de presentación y examen de los expedientes técnicos completos y los actos en virtud de los cuales dichos nombres han sido reconocidos, dotación financiera para Croacia para el programa nacional de ayuda al sector vitivinícola, zonas vitícolas en Croacia) y traducción de las denominaciones comerciales croatas para la carne de animales de la especie bovina de edad inferior a 12 meses. En el caso de las cuotas de azúcar y lácteas para Croacia, la propuesta de OCM única hace referencia a las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 1234/2007 que sigan en vigor hasta la expiración de las cuotas en 2015, al igual que para los otros 27 Estados miembros.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente modificación no tiene ninguna repercusión presupuestaria, aparte de las reseñadas en la exposición de motivos de las propuestas actualizadas del marco financiero plurianual.

2011/0281 (COD)

Modificación de la propuesta de la Comisión COM(2011) 626 final/3 de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrícolas (Reglamento de la OCM única)

La propuesta de la Comisión COM(2011) 626 final/3 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 84, se añade el apartado siguiente:
- «4. Respecto de Croacia, las denominaciones de vinos publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea** quedarán protegidas en virtud del presente Reglamento, previo resultado favorable del procedimiento de oposición. La Comisión las incluirá en el registro previsto en el artículo 81.
* DO C 116 de 14.4.2011, p. 12.».
- 2) El artículo 163 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 163

Derogaciones

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1234/2007.
No obstante, seguirán aplicándose las disposiciones siguientes del Reglamento (CE) n° 1234/2007 [Reglamento (UE) n° COM(2010) 799]:
 - a) en el sector del azúcar, el título I de la parte II, el artículo 142, el artículo 153, apartado 1, párrafo primero, el artículo 153, apartados 2 y 3, el artículo 156, la parte II del anexo III y el anexo VI [título I de la parte II, los artículos 248, 260 a 262, y la parte II del anexo III del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799], hasta el final de la campaña 2014/15 de comercialización de azúcar, el 30 de septiembre de 2015;
 - b) las disposiciones relativas al sistema de limitación de la producción de leche que establecen el capítulo III del título I de la parte II y los anexos IX y X [capítulo III del título I de la parte II y los anexos VIII y IX, del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799], hasta el 31 de marzo de 2015;
 - c) en el sector vitivinícola:
 - i) los artículos 85 *bis* a 85 *sexies* [artículos 82 a 87 del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799] en lo que atañe a las superficies contempladas en el artículo 85 *bis*, apartado 2) [artículo 82, apartado 2, del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799] que aún no hayan sido arrancadas y, en lo que atañe a las superficies contempladas en el artículo 85 *ter*, apartado 1, [artículo 83, apartado 1, del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799] que no hayan sido regularizadas, hasta que sean arrancadas o regularizadas;

- ii) el régimen transitorio de derechos de plantación establecido en la subsección II de la sección IV *bis* del capítulo III del título I de la parte II [subsección II de la sección V del capítulo III del título I de la parte II del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799] hasta el 31 de diciembre de 2015, o hasta el 31 de diciembre de 2018, en la medida en que sea necesario para dar cumplimiento a una decisión tomada por los Estados miembros conforme a lo dispuesto en el artículo 85 *octies*, apartado 5 [artículo 89, apartado 5, del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799];
 - iii) el artículo 118 *quaterdecies*, apartado 5, y el artículo 118 *vicies*, apartado 5;
 - d) el artículo 182, apartado 7 [artículo 291, apartado 2, del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799], hasta el 31 de marzo de 2014;
 - e) el artículo 182, apartado 3, párrafos primero y segundo [artículo 293 del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799], hasta el final de la campaña 2013/14 de comercialización del azúcar;
 - f) el artículo 182, apartado 4 [artículo 294 del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799] hasta el 31 de diciembre de 2017.[.];
 - [g) el artículo 326 del Reglamento (UE) n° COM(2010) 799.]
2. Las referencias al Reglamento (CE) n° 1234/2007 [Reglamento (UE) n° COM (2010) 799] se entenderán hechas al presente Reglamento y al Reglamento (UE) n° [...] [sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común], y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo VIII del presente Reglamento.
3. Quedan derogados los Reglamentos (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1601/96 y (CE) n° 1037/2001 del Consejo.».
- 3) En el anexo IV, se añade el cuadro siguiente:

«**Croacia**

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
11 885	11 885	11 885	10 832	10 832	10 832	10 832

»

- 4) En el anexo VI, parte I, se añade la línea siguiente en el cuadro que figura en el punto II, apartado 1, letra A), sobre las denominaciones de venta de la carne de bovinos de edad igual o inferior a ocho meses, después de la entrada correspondiente a Francia:
- «Croacia **teletina**»
- 5) En el anexo VI, parte I, se añade la línea siguiente en el cuadro que figura en el punto II, apartado 1, letra B), sobre las denominaciones de venta de la carne de bovinos de edad superior a 8 meses pero igual o inferior a 12 meses, después de la entrada correspondiente a Francia:
- «Croacia **Mlada junetina**»
- 6) En el apéndice del anexo VI (al que se hace referencia en la parte II), en el punto 2, se añade la letra h) siguiente:
- «h) En Croacia, las superficies plantadas de vid en las subregiones siguientes: Moslavina, Prigorje-Bilogora, Plešivica, Pokuplje y Zagorje-Medimurje.».
- 7) En el apéndice del anexo VI (al que se hace referencia en la parte II), en el punto 3, se añade la letra h) siguiente:
- «h) En Croacia, las superficies plantadas de vid en las subregiones siguientes: Hrvatsko Podunavlje y Slavonija.».
- 8) En el apéndice del anexo VI (al que se hace referencia en la parte II), en el punto 4, se añade la letra g) siguiente:
- «g) En Croacia, las superficies plantadas de vid en las subregiones siguientes: Hrvatska Istra, Hrvatsko primorje, Dalmatinska zagora, Sjeverna Dalmacija y Srednja i Južna Dalmacija.».

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

— **Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro»**

Tram. 295-00233/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 02.10.2012
Reg. 77372 / Recepció de la proposta:
Presidència del Parlament, 10.10.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2012) 541 FINAL] [2012/0267 (COD)] {SWD (2012) 273 FINAL} {SWD (2012) 274 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo

electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.9.2012
COM(2012) 541 final
2012/0267 (COD)

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
(Texto pertinente a efectos del EEE)
{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El marco regulador actual de la UE para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* es la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo («la Directiva»)¹. Los múltiples productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* pueden utilizarse con fines de cribado, prevención, diagnóstico, seguimiento de tratamientos y evaluación de las intervenciones médicas.

Al igual que la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos² y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios³, la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se basa en el «nuevo enfoque» y tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de seguridad y protección de la salud de las personas. Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* no están sujetos a ningún tipo de autorización por una autoridad reguladora antes de su comercialización, pero sí a una evaluación de la conformidad que, las más de las veces, realiza el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad. Los productos de riesgo alto enumerados en el anexo II y los de autodiagnóstico requieren, para la evaluación de su conformidad, la participación de un tercero independiente, conocido como «organismo notificado». Los organismos notificados son designados y supervisados por los Estados miembros, y actúan bajo el

¹ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

² DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

³ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

control de las autoridades nacionales. Una vez certificados, los productos llevan el marcado CE, lo que les permite circular libremente en los países de la UE y la AELC y en Turquía.

El vigente marco regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha demostrado sus ventajas, pero también ha sido criticado en estos últimos años.

En un mercado interior con treinta y dos países participantes⁴ y en constante progreso científico y tecnológico, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de la Directiva, a saber, la seguridad y eficacia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y su libre circulación.

Esta revisión tiene por objeto corregir las deficiencias y divergencias y reforzar la seguridad de los pacientes. Es necesario establecer un marco regulador sólido, transparente y sostenible, que sea adecuado para la finalidad prevista de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este marco debe potenciar la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y hacer posible un acceso al mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores para diagnóstico *in vitro*, en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

La presente propuesta se adopta junto a una propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, actualmente regulados por la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos y por la Directiva relativa a los productos sanitarios. Si bien las características específicas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y de este sector exigen actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, los aspectos horizontales comunes a ambos sectores se han tratado paralelamente.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Para preparar la evaluación de impacto de la presente propuesta y de la propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, la Comisión celebró sendas consultas públicas, la primera del 8 de mayo al 2 de julio de 2008, y la segunda del 29 de junio al 15 de septiembre de 2010. En ambas se aplicaron los principios generales y las normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas y se tuvieron en cuenta las respuestas recibidas en un período razonable después de los plazos. Tras analizar todas las respuestas, la Comisión publicó un resumen de resultados y las respuestas individuales en su sitio web⁵.

La mayoría de las respuestas a la consulta pública de 2008 (en particular, de los Estados miembros y la industria), consideraban prematura la revisión propuesta. Refiriéndose a la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, que modificó la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos y la Directiva relativa a los productos sanitarios y entró en aplicación el 21 de marzo de 2010, y también al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que debía entrar en vigor el 1 de enero de 2010, argumentaban que sería aconsejable esperar a la aplicación de los cambios a fin de evaluar mejor la necesidad de nuevos ajustes.

La consulta pública de 2010 se centró en aspectos relacionados con la revisión de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y reveló un amplio apoyo a esta iniciativa.

A lo largo de 2009, 2010 y 2011, los aspectos que debían abordarse al revisar el marco regulador de todos los productos sanitarios se debatieron con regularidad en las reuniones del Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG), de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios y de diversos grupos de trabajo específicos en los ámbitos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados, límites y clasificación, investigación y evaluación clínicas, vigilancia de los productos sanitarios y vigilancia del mercado, así como en un grupo de trabajo *ad hoc* sobre la identificación única de productos. El MDEG se reunió especialmente los días 31 de marzo y 1 de abril de 2011 para debatir las cuestiones relativas a la evaluación de impacto. Por otra parte, los directores de las agencias de medicamentos y las autoridades competentes en materia de productos sanitarios organizaron talleres conjuntos sobre el desarrollo del marco jurídico de los productos sanitarios el 27 de abril y el 28 de septiembre de 2011.

Una nueva reunión especial del MDEG tuvo lugar los días 6 y 13 de febrero de 2012 a fin de tratar diversos aspectos de las dos propuestas legislativas sobre la base de documentos de trabajo con propuestas de redacción iniciales. En su caso, las observaciones por escrito sobre estos documentos de trabajo se tomaron en cuenta para el subsiguiente desarrollo de las propuestas.

Además, los representantes de la Comisión han participado con regularidad en conferencias para presentar las labores en torno a la iniciativa legislativa y dialogar con las partes interesadas. Asimismo se celebraron reuniones específicas

⁴ Los Estados miembros de la UE, los países de la AELC y Turquía.

⁵ Véase http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

de alto nivel con representantes de asociaciones de la industria, los organismos notificados, los profesionales de la salud y los pacientes.

También en el proceso exploratorio sobre el futuro del sector de los productos sanitarios, organizado por la Comisión de noviembre de 2009 a enero de 2010, se debatieron aspectos relativos al marco reglamentario apropiado. El 22 de marzo de 2011, la Comisión y la Presidencia húngara organizaron una conferencia de alto nivel sobre la innovación en la tecnología médica, el papel del sector de los productos sanitarios ante los retos a los que se enfrenta la sanidad en Europa y el marco regulador apropiado para que este sector responda a las necesidades del futuro. A raíz de esta conferencia, el 6 de junio de 2011 se adoptaron las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios⁷. En ellas, el Consejo pide a la Comisión que adapte la legislación de la UE sobre los productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud de la UE.

En reacción ante el escándalo de los implantes mamarios de PIP, el Parlamento Europeo adoptó el 14 de junio de 2012 una Resolución sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP⁸, en la que también insta a la Comisión a que elabore un marco jurídico adecuado para garantizar la seguridad de la tecnología médica.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Ámbito de aplicación y definiciones (capítulo I)

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto se corresponde en gran medida con el de la Directiva 98/79/CE, es decir, comprende los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Los cambios propuestos aclaran y amplían el ámbito de aplicación de la Directiva, y se refieren a:

- productos sanitarios de alto riesgo fabricados y utilizados en un único centro sanitario, que están sometidos a la mayor parte de las exigencias establecidas en la propuesta;
- pruebas para estudiar la predisposición a una dolencia o enfermedad (como las pruebas genéticas) o predecir la respuesta o reacción al tratamiento (pruebas diagnósticas con fines terapéuticos), que se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- programas informáticos médicos, mencionados en la definición de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Para ayudar a los Estados miembros y a la propia Comisión a determinar la situación reglamentaria de los productos, la Comisión podrá establecer, con arreglo a sus normas internas⁹, un grupo de expertos procedentes de distintos sectores (productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, medicamentos, células y tejidos humanos, cosméticos y biocidas).

Se ha ampliado mucho el capítulo de definiciones, pues las relativas a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se han adaptado a prácticas arraigadas a nivel europeo e internacional, como el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos¹⁰ y los documentos de orientación elaborados por el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹¹.

3.2. Comercialización de productos, obligaciones de los agentes económicos, marcado CE y libre circulación (capítulo II)

Este capítulo se ocupa principalmente de cuestiones horizontales que comparten los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Contiene disposiciones típicas de la legislación sobre productos en el mercado interior y establece las obligaciones de los correspondientes agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados de fabricantes exteriores a la UE, importadores y distribuidores). También aclara la adopción y el alcance de las especificaciones técnicas comunes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

⁷ DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁸ Resolución de 14 de junio de 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/es/texts-adopted.html>.

⁹ Comunicación del Presidente a la Comisión de 10.11.2010, «Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers» (marco para los grupos de expertos de la Comisión: normas horizontales y registros públicos), C(2010) 7649 final.

¹⁰ El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30), y la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹¹ <http://www.ghetf.org/>.

Las obligaciones jurídicas de los fabricantes son proporcionales a la clase de riesgo de sus productos. Por ejemplo, si bien todos los fabricantes deben disponer de un sistema de gestión de la calidad para garantizar que sus productos cumplan sistemáticamente los requisitos normativos, es mayor la responsabilidad al respecto de los fabricantes de productos de alto riesgo que la de los fabricantes de productos de bajo riesgo.

Los documentos clave para que el fabricante demuestre que cumple los requisitos jurídicos son la documentación técnica y la declaración UE de conformidad de los productos que introduce en el mercado. Su contenido mínimo se establece en los anexos II y III.

Los siguientes conceptos son nuevos en el ámbito los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:

- Se introduce el requisito de que en la organización del fabricante haya una «persona cualificada» responsable del cumplimiento de la normativa. Existen requisitos similares en la legislación de la UE sobre medicamentos y en las legislaciones nacionales de transposición de la Directiva sobre los productos sanitarios en algunos Estados miembros.
- En el caso del «comercio paralelo» de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la aplicación del principio de libre circulación de mercancías varía considerablemente de un Estado miembro a otro e impide de hecho, en muchos casos, esta práctica; por ello se establecen unas condiciones claras para las empresas de reetiquetado o reenvasado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

3.3. Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen de la seguridad y del rendimiento, Eudamed (capítulo III)

Este capítulo aborda una de las principales deficiencias del sistema actual, que es su falta de transparencia, del siguiente modo:

- los agentes económicos tendrán que poder identificar quién les ha suministrado y a quién han suministrado productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- los fabricantes tendrán que dotar sus productos de una identificación única que permita su trazabilidad. El sistema de identificación única de productos se aplicará de modo progresivo y proporcionado a la clase de riesgo de los mismos;
- los fabricantes, los representantes autorizados y los importadores tendrán que registrarse y registrar los productos que introducen en el mercado de la UE en una base de datos central europea;
- los fabricantes de productos de alto riesgo tendrán que hacer público un resumen de la seguridad y del rendimiento que contenga los elementos fundamentales de los datos clínicos justificativos;
- se desarrollará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), establecida por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión¹², que integrará diversos sistemas electrónicos sobre la identificación única de productos europea, el registro de productos, los agentes económicos pertinentes y los certificados expedidos por organismos notificados, así como sobre los estudios del rendimiento clínico, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado. Una gran parte de la información de Eudamed se hará pública, según lo dispuesto sobre cada sistema electrónico.

La creación de una base de datos central de registro no solo proporcionará un alto nivel de transparencia, sino que también eliminará los requisitos nacionales de registro divergentes que han surgido en los últimos años y que han hecho que aumenten significativamente los costes de cumplimiento para los agentes económicos. Contribuirá así a reducir la carga administrativa de los fabricantes.

3.4. Organismos notificados (capítulo IV)

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, muy criticado en los últimos años por las significativas diferencias en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, por una parte, y la calidad y profundidad de la evaluación de la conformidad que realizan, por otra.

En línea con el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, la propuesta establece requisitos para las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. La responsabilidad de designar y supervisar a los organismos notificados, sobre la base de criterios detallados y más estrictos que se establecen en el anexo VI, sigue recayendo en el Estado miembro. Es decir, la propuesta se basa en las estructuras existentes, ya disponibles en la mayoría de los Estados miembros, en lugar de situar la responsabilidad a nivel de la Unión, lo que podría haber causado problemas en cuanto a la subsidiariedad. No obstante, toda nueva designación y, a intervalos regulares, la supervisión de los organismos notificados están sujetas a «evaluaciones conjuntas» con expertos de otros Estados miembros y de la Comisión, lo que garantiza un control eficaz a escala de la Unión.

¹² DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

Al mismo tiempo, se reforzará considerablemente la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos. La propuesta prevé también la rotación, a intervalos adecuados, del personal del organismo notificado que interviene en la evaluación, con el fin de lograr un equilibrio razonable entre los conocimientos y la experiencia requeridos para realizar evaluaciones exhaustivas y la necesidad de asegurar la objetividad y neutralidad permanentes frente al fabricante.

3.5. Clasificación y evaluación de la conformidad (capítulo V)

El anexo II de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* aborda el nivel de riesgo de estos mediante una lista de productos. Este sistema, adaptado al desarrollo científico y tecnológico cuando se redactó la Directiva, ya no permite hoy seguir el rápido ritmo del progreso científico y tecnológico. La propuesta introduce, siguiendo los principios del GHTF, un nuevo sistema de clasificación basado en el riesgo para sustituir la actual lista de productos del anexo II de la Directiva 98/79/CE.

En el nuevo sistema de clasificación, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se desglosarán en cuatro clases de riesgo: A (riesgo más bajo), B, C y D (riesgo más alto). Los procedimientos de evaluación de la conformidad se han adaptado a cada una de estas cuatro clases, mediante los actuales módulos establecidos en el «nuevo enfoque». La evaluación de la conformidad de los productos de clase A se llevará a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. Sin embargo, si los productos de clase A están destinados a análisis de cabecera, cumplen una función de medición o se venden estériles, el organismo notificado verificará los aspectos de diseño, la función de medición o el proceso de esterilización, respectivamente. En el caso de los productos de clases B, C o D tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo: para los de clase D se exige la autorización explícita del diseño o del tipo de producto y del sistema de gestión de la calidad previa a su introducción en el mercado. En el caso de los productos de clases B o C, el organismo notificado comprobará el sistema de gestión de la calidad; en los de clase C, también la documentación técnica de muestras representativas. Tras la certificación inicial, los organismos notificados realizarán periódicamente controles poscomercialización.

En los anexos VIII a X se establecen los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad durante los cuales el organismo notificado audita el sistema de gestión de la calidad del fabricante, comprueba la documentación técnica, examina el expediente de diseño o aprueba el tipo de un producto. Estos procedimientos se han reforzado y racionalizado. Se ha suprimido uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el de la verificación CE, pues las respuestas a la consulta pública indicaban que estaba infrutilizado. Se ha aclarado el concepto de ensayo de lotes. La propuesta refuerza las competencias y responsabilidades de los organismos notificados y establece las normas para sus evaluaciones, tanto previas como posteriores a la comercialización (documentación que debe presentarse, alcance de la auditoría, inspecciones en las fábricas sin previo aviso o controles por muestreo) que garanticen condiciones de competencia equitativas y eviten la excesiva tolerancia de los organismos notificados. Los fabricantes de productos para evaluación del rendimiento siguen estando sometidos a disposiciones específicas.

Además, la propuesta introduce la obligación de que los organismos notificados comuniquen a un comité de expertos las nuevas solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo. Por razones científico-sanitarias válidas, el comité de expertos podrá pedir al organismo notificado que presente, antes de poder expedir un certificado, una evaluación preliminar, a la cual el comité podrá hacer observaciones en un plazo de sesenta días¹³. Este mecanismo de control permite a las autoridades examinar por segunda vez cada evaluación y presentar su punto de vista antes de que un producto se introduzca en el mercado. Un procedimiento similar se aplica actualmente a los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (Directiva 2003/32/CE de la Comisión¹⁴). Recurrir a este mecanismo debe ser la excepción, y no la regla, y deben seguirse criterios claros y transparentes.

3.6. Indicios clínicos (capítulo VI)

La propuesta especifica requisitos de indicios clínicos para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* proporcionados a la clase de riesgo. En el capítulo VI se establecen las obligaciones fundamentales, y en el anexo XII disposiciones detalladas.

Si bien la mayoría de los estudios del rendimiento clínico son de observación, por lo que sus resultados no se utilizan para la gestión de los pacientes ni influyen en las decisiones terapéuticas, en el anexo XIII se han introducido requisitos específicos para estudios del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo.

¹³ Con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 del Consejo, de 3 de junio de 1971, por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos (DO L 124 de 8.6.1971, p. 1), a los efectos del presente Reglamento, por «días» se entenderán días naturales.

¹⁴ DO L 105 de 26.04.2003, p. 18. Esta Directiva será sustituida por el Reglamento (EU) n° 722/2012 de la Comisión (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3) a partir del 29 de agosto de 2013.

Se introduce el concepto de «promotor», en línea con la definición de la reciente propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE¹⁵.

El promotor puede ser el fabricante, su representante autorizado u otra organización; en la práctica, suele tratarse de un «organismo de investigación por contrato» que realiza estudios del rendimiento clínico por cuenta del fabricante. No obstante, el ámbito de aplicación de la propuesta sigue limitándose a los estudios del rendimiento clínico realizados con fines reglamentarios, es decir, para obtener o confirmar la autorización de acceso al mercado. El presente Reglamento no abarca los estudios del rendimiento clínico de carácter no comercial que no persiguen un objetivo regulador.

Siguiendo reconocidos principios éticos internacionales, cada estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se registrará en un sistema electrónico de acceso público que creará la Comisión. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE que se creará con arreglo al futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Antes de comenzar un estudio del rendimiento clínico de intervención o de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo, el promotor presentará una solicitud en la que certifique que no hay aspectos de salud y seguridad o éticos que se opongan al mismo. Como novedad, los promotores de un estudio del rendimiento clínico de intervención o de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo tendrán la posibilidad de realizarlo en más de un Estado miembro: podrán, si lo desean, presentar una solicitud única mediante el sistema electrónico que creará la Comisión. De resultas de ello, las cuestiones de salud y seguridad para evaluar el rendimiento del producto serán estudiadas por los Estados miembros afectados bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. En cambio, de la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético (como la responsabilidad civil o penal, la idoneidad de los investigadores y de las instalaciones del centro de ensayo, o el consentimiento informado) se encargará cada Estado miembro afectado, que tendrá la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio. En consonancia con la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, también la presente propuesta deja que los Estados miembros decidan a nivel nacional cómo organizar la aprobación de los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo. En otros términos, se distancia del requisito legal de dos entidades distintas, una autoridad nacional competente y un comité de ética.

3.7. Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado (capítulo VII)

Un sistema de vigilancia eficaz es la «piedra angular» de un marco reglamentario sólido, pues las complicaciones con algunos productos pueden aparecer solo una vez transcurrido cierto tiempo. La ventaja principal que la propuesta aportará en este ámbito es la introducción de un portal de la UE, mediante el cual los fabricantes comunicarán los incidentes graves y las acciones correctivas adoptadas para reducir el riesgo de que se reproduzcan. La información se pondrá automáticamente a disposición de las autoridades nacionales afectadas. Si se ha producido el mismo incidente o similar, o si es preciso adoptar acciones correctivas, en más de un Estado miembro, una autoridad asumirá las funciones de coordinación del análisis del caso. Se hace hincapié en el intercambio de conocimientos y en el reparto del trabajo para evitar ineficientes duplicaciones de procedimientos.

Por lo que se refiere a la vigilancia del mercado, los objetivos principales de la propuesta son reforzar los derechos y las obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y aclarar los procedimientos aplicables.

3.8. Gobernanza (capítulos VIII y IX)

Los Estados miembros serán responsables de la aplicación del futuro Reglamento. Para llegar a una interpretación y unas prácticas armonizadas se asignará un cometido fundamental a un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), cuyos miembros designarán los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y que será establecido por el Reglamento (UE) n° [...] sobre los productos sanitarios¹⁶. El MDCG y sus subgrupos permitirán formar un foro de debate con los sectores interesados. La propuesta crea la base jurídica para que la Comisión pueda designar laboratorios de referencia de la UE para peligros o tecnologías específicos o para verificar si los productos que engendran el mayor riesgo cumplen las especificaciones técnicas comunes, concepto que ha demostrado su utilidad en el sector alimentario.

En cuanto a la gestión a nivel de la UE, la evaluación de impacto reveló que la mejor opción es ampliar la responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, o confiar a la Comisión la gestión del sistema regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Teniendo

¹⁵ COM(2012) 369.

¹⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

en cuenta la clara preferencia manifestada por los sectores interesados y por muchos Estados miembros, la propuesta encomienda a la Comisión que preste apoyo técnico, científico y logístico al MDCG.

3.9. Disposiciones finales (capítulo X)

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, según corresponda, actos de ejecución para garantizar la aplicación uniforme del presente Reglamento, o actos delegados para complementar, con el tiempo, el marco reglamentario de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El nuevo Reglamento será aplicable cinco años después de su entrada en vigor, lo que permitirá tener en cuenta los significativos cambios del sistema de clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Esto, por una parte, da tiempo a crear un número suficiente de organismos notificados y, por otra, permite reducir el impacto económico para los fabricantes. También la Comisión necesita tiempo para poner en marcha la infraestructura informática y las disposiciones organizativas necesarias para el funcionamiento del nuevo sistema regulador. La designación de organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y procedimientos debe comenzar en cuanto entre en vigor el presente Reglamento, para que en la fecha de su aplicación haya suficientes organismos notificados designados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado. Se establecen disposiciones transitorias especiales en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de agentes económicos y de certificados expedidos por organismos notificados, para que sea fluida la transición de los requisitos de registro a nivel nacional a un registro central de la UE.

El futuro Reglamento sustituirá y derogará la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

3.10. Competencia de la Unión, subsidiariedad y forma jurídica

La propuesta tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la base jurídica del establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sobre la que se adoptaron las actuales Directivas sobre los productos sanitarios, se ha visto completada por una específica para lograr altos niveles de calidad y seguridad de los productos sanitarios. Al reglamentar sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Unión ejerce sus competencias compartidas con los Estados miembros, con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que llevan el marcado CE con arreglo a la Directiva actual, pueden, en principio, circular libremente dentro de la UE. La revisión de la Directiva que se propone, que integrará los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en materia de salud pública, solo puede efectuarse a nivel de la Unión. Tal revisión es necesaria para mejorar el nivel de protección de la salud pública para todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten normas divergentes sobre los productos que conduzcan a una mayor fragmentación del mercado interior. Normas y procedimientos armonizados hacen posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 90 % del sector de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, reduzcan los costes debidos a las diferencias nacionales de reglamentación, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo en toda la Unión. Con arreglo a los principios de proporcionalidad y subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar sus objetivos.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que serán aplicables de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. La transposición divergente por los Estados miembros de la Directiva ha generado diferentes niveles de seguridad y de protección de la salud y ha creado obstáculos al mercado interior, lo cual solo un Reglamento puede evitar. Sustituir las medidas nacionales de transposición tiene también un importante efecto simplificador, pues los agentes económicos pueden trabajar con un marco reglamentario único, en vez de con el «mosaico» de veintisiete legislaciones nacionales.

Optar por un Reglamento, sin embargo, no significa que la toma de decisiones esté centralizada. Los Estados miembros siguen teniendo la competencia de aplicar las normas armonizadas, como aprobar los estudios del rendimiento clínico, designar los organismos notificados, evaluar casos de vigilancia de los productos, llevar a cabo la vigilancia del mercado o tomar medidas destinadas a hacer cumplir la normativa (sanciones).

3.11. Derechos fundamentales

En línea con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, la presente propuesta aspira a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35) y de los consumidores (artículo 38), asegurando un alto nivel de seguridad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados en la Unión. La propuesta afecta a la libertad de empresa de los agentes económicos (artículo 16), pero las obligaciones impuestas a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son necesarias para garantizar un nivel elevado de seguridad de los productos.

La propuesta establece garantías para la protección de los datos personales. Por lo que respecta a la investigación médica, la propuesta exige que todo estudio del rendimiento clínico con personas se realice respetando la dignidad humana (artículo 1), el derecho a la integridad física y psíquica de la persona (artículo 3, apartado 1) y el principio del consentimiento libre e informado (artículo 3, apartado 2, letra a).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna repercusión presupuestaria adicional directa, pues las disposiciones pertinentes en materia de costes se abordan en la propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, en cuya ficha financiera se detallan los costes derivados de la aplicación de ambos Reglamentos, costes que se debaten en profundidad en el informe de la evaluación de impacto.

2012/0267 (COD)

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁷,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁸,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos¹⁹,

Con arreglo al procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*²⁰ constituye el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Es necesario revisar a fondo esta Directiva para establecer un marco reglamentario sólido, transparente, predecible y sostenible para estos productos, que garantice un alto nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación.
- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos de estos ensayos.

¹⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

- (3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los indicios clínicos, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad.
- (4) En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) y su iniciativa de seguimiento, el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo y facilite el comercio; conviene en particular atender a las disposiciones sobre identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y rendimiento, documentación técnica, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos.
- (5) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y todo el sector tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos, que requieren una legislación específica y la adopción de actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, mientras que los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente.
- (6) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos jurídicos se aplican al mismo tiempo en toda la Unión.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado frente a otra legislación como la de productos sanitarios, artículos de uso general en laboratorio o destinados exclusivamente a la investigación.
- (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 para diagnóstico *in vitro* o de accesorio del mismo.
- (9) Para garantizar la máxima protección de la salud, conviene aclarar y reforzar las normas sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados y utilizados, incluidos sus mediciones y resultados, en un único centro sanitario.
- (10) Conviene aclarar que los programas informáticos específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* se califican como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, mientras que los destinados a finalidades generales, aunque se utilicen en un centro asistencial, y los de aplicaciones de bienestar no se califican como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
- (11) Debe quedar claro que todas las pruebas para estudiar la predisposición a una dolencia o enfermedad (como las pruebas genéticas) o predecir la respuesta o reacción al tratamiento (pruebas diagnósticas con fines terapéuticos) se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (12) Los aspectos regulados por la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE²¹, y los regulados en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE²², son parte integrante de los requisitos generales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por consiguiente, el presente Reglamento debe considerarse normativa específica en relación con dichas Directivas.
- (13) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos al diseño y la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que emiten radiaciones ionizantes, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes²³, y de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom²⁴, las cuales persiguen otros objetivos.

²¹ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

²² DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

²³ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

²⁴ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

- (14) Debe quedar claro que los requisitos del presente Reglamento se aplican también a los países que han celebrado acuerdos internacionales con la Unión en virtud de los cuales quedan asimilados a Estados miembros a los efectos de la aplicación del presente Reglamento, como el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo²⁵, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad²⁶ y el Acuerdo de 12 de septiembre de 1963 por el que se crea una asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía²⁷.
- (15) Conviene aclarar que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas²⁸, así como los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión deben cumplir los requisitos del presente Reglamento, a más tardar cuando el producto se introduzca en el mercado o el servicio comience a prestarse en la Unión.
- (16) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre la normalización europea²⁹, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos jurídicos, como los de calidad y gestión de los riesgos.
- (17) A fin de fomentar la seguridad jurídica, las definiciones en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por ejemplo, las relacionadas con los agentes económicos, los indicios clínicos y la vigilancia, deben adaptarse a prácticas ya consolidadas en la Unión y a nivel internacional.
- (18) Las normas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben adaptarse, según proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93³⁰, y de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE³¹.
- (19) Las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que se introducen en él, establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008, son aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios, regulados por el presente Reglamento, lo que no impide que los Estados miembros designen a las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo esas tareas.
- (20) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, tal como se definen en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las diferentes partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos reglamentarios y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes.
- (21) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un plan de vigilancia poscomercialización, proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto, a fin de garantizar que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados en serie sigan siendo conformes con los requisitos del presente Reglamento y que la experiencia obtenida en su uso se tenga en cuenta para el proceso de producción.
- (22) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.
- (23) Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión, el representante autorizado desempeña un papel fundamental para garantizar la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que fabrican, y les sirve de persona de contacto establecida en la Unión. Las tareas del representante autorizado deben definirse en un mandato escrito del fabricante que, por ejemplo, permita al representante presentar una solicitud en relación con un procedimiento de evaluación de la conformidad, notificar incidentes en el marco

²⁵ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

²⁶ DO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

²⁷ DO 217 de 29.12.1964, p. 3687.

²⁸ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

²⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

³⁰ DO L 218 de 13.8.2008, p.30.

³¹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- del sistema de vigilancia o registrar productos introducidos en el mercado de la Unión. El mandato debe facultar al representante autorizado para llevar a cabo determinadas tareas. Considerando el papel de los representantes autorizados, deben quedar claramente definidos los requisitos mínimos que deben cumplir, incluido el de disponer de una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación similares a las de una persona cualificada del fabricante; sin embargo, para las tareas del representante autorizado, estas condiciones podrían considerarse cumplidas por una persona con titulación en Derecho.
- (24) A fin de garantizar la seguridad jurídica en relación con las obligaciones de los agentes económicos, es necesario aclarar cuándo un distribuidor, importador o cualquier otra persona debe considerarse fabricante de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
- (25) El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior sobre la base del artículo 34 del TFUE, sin perjuicio de las limitaciones que planteen la protección de la salud, la seguridad y la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, previstas en el artículo 36 del TFUE. No obstante, la aplicación de este principio está sujeta a interpretaciones diversas en los Estados miembros. Por lo tanto, en el presente Reglamento deben especificarse las condiciones y, en particular, los requisitos de reetiquetado y reembalado, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo³² en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (26) Como norma general, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar la política de compras y de gestión de existencias de los hospitales.
- (28) 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, para proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador.
- (29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010³³.
- (30) Los sistemas electrónicos de Eudamed sobre la oferta de productos del mercado, los agentes económicos y los certificados deben posibilitar la correcta información de la población sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre los estudios del rendimiento clínico debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una única solicitud dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás 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.
- (31) En lo que respecta a los datos recabados y tratados a través de los sistemas electrónicos de Eudamed, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos

³² Sentencia del Tribunal, de 28 de julio de 2011, en los casos acumulados C-400/09 y C-207/10.

³³ DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

datos³⁴, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado en los Estados miembros, bajo la supervisión de las autoridades competentes de los Estados miembros y, en particular, a las autoridades públicas independientes designadas por los Estados miembros. El Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos³⁵, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado por la Comisión en el marco del presente Reglamento, bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Con arreglo a la definición del artículo 2, letra d) del Reglamento (CE) n° 45/2001, debe designarse como responsable de Eudamed y sus sistemas electrónicos a la Comisión.

- (32) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, los fabricantes deben resumir los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica en un documento que debe ser público.
- (33) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y supervisión de los organismos notificados por los Estados miembros, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.
- (34) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.
- (35) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, las autoridades deben ser informadas en una fase temprana sobre los productos que están sujetos a la evaluación de la conformidad y debe dárseles derecho, previa justificación válida por razones científicas, a comprobar la evaluación preliminar llevada a cabo por los organismos notificados, en particular por lo que respecta a los productos para los que no existen especificaciones técnicas comunes, los productos nuevos, aquellos en los que se usa una tecnología innovadora, los que pertenezcan a una categoría de productos con un alto índice de incidentes graves o los productos para los que se hayan señalado discrepancias significativas en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados, tratándose, esencialmente, de productos similares. El proceso contemplado en el presente Reglamento no impide a un fabricante comunicar voluntariamente a una autoridad competente su intención de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.
- (36) Para mejorar la seguridad de los pacientes y tener debidamente en cuenta el progreso tecnológico, es necesario cambiar radicalmente el sistema de clasificación de riesgos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que figura en la Directiva 98/79/CE, con arreglo a las prácticas internacionales, y es preciso adaptar en consecuencia los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad.
- (37) Es necesario, en particular a los efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad, clasificar los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en cuatro clases de riesgo y establecer un conjunto de normas de clasificación precisas y basadas en el riesgo, conforme a las prácticas internacionales.
- (38) Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase A deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. Para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de clases B, C o D tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo.
- (39) Conviene desarrollar los procedimientos de evaluación de la conformidad y establecer claramente las normas para las evaluaciones que realizan los organismos notificados, al objeto de garantizar condiciones de competencia equitativas.
- (40) Es necesario aclarar los requisitos de verificación de la aprobación de lotes de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de riesgo más elevado.
- (41) Los laboratorios de referencia de la Unión Europea han de poder verificar si estos productos cumplen las especificaciones técnicas comunes, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.
- (42) Para garantizar un alto nivel de seguridad y de rendimiento, el cumplimiento de los requisitos generales al respecto debe demostrarse a partir de indicios clínicos. Es necesario dejar claros los requisitos de tales indicios clínicos. Como norma general, los indicios clínicos deben derivarse de los estudios del rendimiento

³⁴ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

³⁵ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- clínico realizados bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante u otra persona física o jurídica que la asuma.
- (43) Las normas relativas a los estudios del rendimiento clínico deben estar en consonancia con las directrices internacionales fundamentales, como la norma internacional ISO 14155:2011 «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» y la versión más reciente (de 2008) de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, para que los estudios del rendimiento clínico realizados en la Unión sean aceptados en otros lugares y que los realizados fuera de la Unión con arreglo a las directrices internacionales pueden ser aceptados a tenor del presente Reglamento.
- (44) Es preciso establecer un sistema electrónico en la Unión para que cada estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se registre en una base de datos de acceso público. A fin de respetar el derecho a la protección de los datos personales, establecido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en dicho sistema electrónico no se registrará ningún dato personal de los sujetos de un estudio del rendimiento clínico. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
- (45) Los promotores de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y se realicen en más de un Estado miembro deben poder presentar una única solicitud, para reducir la carga administrativa. Para compartir recursos y garantizar la coherencia en materia de evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto para evaluación del rendimiento y del diseño científico de los estudios del rendimiento clínico que se realicen en más de un Estado miembro, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. Esta evaluación coordinada no ha de incluir la de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de los estudios del rendimiento clínico, como el consentimiento informado. Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio.
- (46) Los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos que se produzcan en los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo a los Estados miembros afectados, que deben poder finalizar o suspender los estudios si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información debe ser comunicada a los demás Estados miembros.
- (47) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a los estudios del rendimiento clínico realizados con los fines reglamentarios en él establecidos.
- (48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.
- (49) Los profesionales de la salud y los pacientes deben poder notificar cualquier sospecha de incidentes graves 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.
- (50) La evaluación de los datos sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero hay que coordinarse cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, a fin de compartir recursos y garantizar la coherencia de las acciones.
- (51) Procede distinguir claramente entre la notificación de acontecimientos adversos graves que se produzcan en los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y la notificación de incidentes graves posteriores a la introducción en el mercado de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, para evitar la doble notificación.
- (52) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre vigilancia del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables.
- (53) Los Estados miembros pueden cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, al objeto de garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre ellos y la sostenibilidad del seguimiento por los Estados miembros.

- (54) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas antes de adoptarlas, para garantizar la transparencia.
- (55) Conviene crear un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), cuyos miembros designarán los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que será establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios³⁶, para que realice las tareas que le encomienda el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios, asesore a la Comisión y asista a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la aplicación armonizada del presente Reglamento.
- (56) Es fundamental una coordinación más estrecha entre las autoridades nacionales competentes, mediante intercambio de información y evaluaciones coordinadas bajo la dirección de una autoridad de coordinación, para garantizar un nivel uniforme y elevado de seguridad y protección de la salud en el mercado interior, en particular en los ámbitos de los estudios del rendimiento clínico y la vigilancia de los productos. Esta coordinación también debe llevar, a nivel nacional, a un uso más eficiente de los escasos recursos.
- (57) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por la aplicación efectiva en la UE del sistema regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, sobre la base de datos científicos sólidos.
- (58) La Unión debe cooperar activamente en la reglamentación internacional de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para facilitar el intercambio de información sobre la seguridad de los mismos, promover el desarrollo de directrices reglamentarias internacionales y fomentar que en otras jurisdicciones se adopte una normativa con un nivel de seguridad y protección de la salud equivalente al establecido en el presente Reglamento.
- (59) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, 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 con arreglo a dichos derechos y principios.
- (60) 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 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo referente a la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por organismos notificados, 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 solicitar la autorización de realizar estudios de rendimiento clínico; el establecimiento de un sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre los estudios del rendimiento clínico; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan.

Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (61) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión³⁷.
- (62) Debe recurrirse al procedimiento consultivo para adoptar la forma y presentación de los datos que deben consignar en el resumen de la seguridad y del rendimiento los fabricantes, de los códigos para delimitar el ámbito de designación de los organismos notificados y del modelo para certificados de libre venta, pues se trata de cuestiones de procedimiento que no afectan directamente a la salud y la seguridad en la Unión.

³⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

³⁷ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (63) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos excepcionales debidamente justificados, se amplía a toda la Unión una excepción nacional de los procedimientos de evaluación de la conformidad; cuando la Comisión se pronuncia sobre si está justificada o no una medida nacional provisional contra un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que presente un riesgo, o una medida nacional provisional de prevención, y en caso de adopción de una medida contra un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que presente un riesgo, por razones imperiosas de urgencia.
- (64) Con el fin de que los agentes económicos, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión 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 para diagnóstico *in vitro* en el mercado.
- (65) Al objeto de garantizar una transición armoniosa en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de agentes económicos y de certificados, la obligación de introducir a nivel de la Unión la información pertinente en los sistemas electrónicos establecidos por el presente Reglamento debe ser plenamente efectiva solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE. No obstante, para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de la Directiva.
- (66) Procede derogar la Directiva 98/79/CE a fin de garantizar que solo se aplica un conjunto de normas a la introducción en el mercado de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a los aspectos afines regulados por el presente Reglamento.
- (67) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, garantizando así un alto nivel de protección de la salud y de seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, debido a la amplitud de la medida, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Con arreglo al principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios se denominarán en lo sucesivo «los productos».
2. El presente Reglamento no será aplicable a:
 - a) los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para el diagnóstico *in vitro*;
 - b) los dispositivos lesivos o que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;
 - c) los materiales de referencia de alto rango para metrología.
3. Todo producto que, cuando se introduce en el mercado o se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante, incorpore como parte integrante un producto sanitario como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, quedará regulado por el presente Reglamento, siempre que la finalidad principal prevista de la combinación sea la de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* al que hace referencia el artículo 2, apartado 2, del presente Reglamento. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el

anexo I del Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] serán aplicables en lo que respecta a la seguridad y al rendimiento de la parte del producto que no constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

4. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a los efectos previstos en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE y en el artículo 3 de la Directiva 2006/42/CE.
5. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo.
6. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que determinados productos sanitarios solo puedan dispensarse con receta médica.
7. Las referencias hechas a un Estado miembro en el presente Reglamento se entenderán en el sentido de que incluyen a cualquier otro país con el que la Unión haya celebrado un Acuerdo que confiera a este país el mismo estatuto jurídico que un Estado miembro a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

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

Definiciones relativas a los productos:

- 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,
 - regulación o apoyo de la concepción,
 - desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos;
- 2) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o programa informático o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información:
 - relativa a un estado natural o morboso,
 - relativa a una anomalía congénita,
 - relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad,
 - para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores,
 - para predecir la respuesta o reacción al tratamiento, o
 - para establecer o supervisar las medidas terapéuticas;los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; a los efectos del presente Reglamento, por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un diagnóstico *in vitro*;
- 3) «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de ellos, específicamente para permitir que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o contribuir a ello;
- 4) «producto para autodiagnóstico»: cualquier producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos;

- 5) «producto para análisis de cabecera»: cualquier producto no destinado al autodiagnóstico, sino a realizar las pruebas fuera del laboratorio, generalmente a la cabecera del paciente;
- 6) «pruebas diagnósticas con fines terapéuticos»: un producto específicamente destinado a seleccionar como idóneos para un tratamiento a pacientes ya diagnosticados de una afección o predisposición;
- 7) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;
- 8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único;
el procedimiento único podrá implicar varios usos o un uso prolongado en el mismo paciente;
- 9) «finalidad prevista»: el uso al que se destina el producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta;
- 10) «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;
- 11) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;
- 12) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado.

Definiciones relativas a la puesta a disposición de los productos:

- 13) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto no destinado a evaluar el rendimiento, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;
- 14) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto no destinado a evaluar el rendimiento;
- 15) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto no destinado a evaluar el rendimiento se ha puesto a disposición del usuario final por considerarse listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

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

- 16) «fabricante»: la persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
a los efectos de la definición de fabricante, se considera renovación total la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado;
- 17) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo al presente Reglamento;
- 18) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 19) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 20) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 21) «centro sanitario»: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;
- 22) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;
- 23) «profano»: una persona que no posee educación formal en un ámbito pertinente de la asistencia sanitaria o una disciplina médica.

Definiciones relativas a la evaluación de la conformidad:

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

Definiciones relativas a los indicios clínicos:

- 28) «indicios clínicos»: la información que corrobora la validez científica del uso de un producto y su rendimiento en el sentido indicado por el fabricante;
- 29) «validez científica de un analito»: la asociación de un analito con un estado morbos o natural;
- 30) «rendimiento de un producto»: la facultad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante; consta de la eficacia analítica y, en su caso, del rendimiento clínico que corroboran la finalidad prevista del producto;
- 31) «eficacia analítica»: la facultad de un producto de detectar o medir correctamente un analito concreto;
- 32) «rendimiento clínico»: la facultad de un producto de dar resultados en relación con un determinado estado morbos o natural según la población de referencia y el usuario previsto;
- 33) «estudio del rendimiento clínico»: el que se emprende para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un producto;
- 34) «protocolo del estudio del rendimiento clínico»: los documentos en los que se expone la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos del estudio del rendimiento clínico;
- 35) «evaluación del rendimiento»: la evaluación y el análisis de los datos para establecer o confirmar la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico de un producto;
- 36) «producto para evaluación del rendimiento»: el destinado por el fabricante a ser sometido a estudios de evaluación del rendimiento en laboratorios de análisis médicos u otros entornos adecuados fuera de sus propias instalaciones; no se consideran productos para evaluación del rendimiento los destinados a la investigación, sin objetivo médico;
- 37) «estudio del rendimiento clínico de intervención»: aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de gestión de los pacientes o en las decisiones terapéuticas;
- 38) «especificidad diagnóstica»: la facultad de un producto de reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o afección;
- 39) «sensibilidad diagnóstica»: la facultad de un producto de detectar la presencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o afección;
- 40) «valor pronóstico»: la probabilidad de que una persona que da positivo a una prueba con un producto tenga realmente la enfermedad que se está estudiando, o de que una persona que da negativo a tal prueba no la tenga;
- 41) «valor diagnóstico de un resultado positivo»: la facultad de un producto de discernir entre resultados positivos verdaderos y falsos para un atributo dado en una población dada;
- 42) «valor diagnóstico de un resultado negativo»: la facultad de un producto de discernir entre resultados negativos verdaderos y falsos para un atributo dado en una población dada;
- 43) «cociente de verosimilitudes»: la probabilidad de que se produzca un determinado resultado en una persona que presenta un estado natural o morbos determinado frente a la probabilidad de que se produzca ese mismo resultado en una persona que no presenta dicho estado;
- 44) «calibradores y material de control»: toda sustancia, material o artículo destinados por el fabricante a establecer relaciones de medición o a verificar las características de rendimiento de un producto en relación con su finalidad prevista;
- 45) «promotor»: un particular, empresa, institución u organización responsable del inicio y la gestión de un estudio del rendimiento clínico;

- 46) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en un estudio del rendimiento clínico, tenga o no relación con el producto de evaluación del rendimiento;
- 47) «acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:
- fallecimiento,
 - deterioro grave de la salud del sujeto que cause:
 - i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,
 - ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - iii) hospitalización o prolongación de la misma,
 - iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía o malformación congénita;
- 48) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto para la evaluación del rendimiento, con inclusión de su mal funcionamiento, su uso equivocado o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

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

- 49) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 50) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 51) «incidente»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto indeseable inesperado;
- 52) «incidente grave»: el que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:
- fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
 - deterioro grave, temporal o permanente, de la salud del paciente, usuario u otra persona,
 - grave amenaza para la salud pública;
- 53) «acción correctiva»: la acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;
- 54) «acción correctiva de seguridad»: la acción correctiva efectuada por el fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de un incidente grave en relación con un producto ya comercializado;
- 55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;
- 56) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

- 57) «norma armonizada»: una norma europea, como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre la normalización europea];
- 58) «especificaciones técnicas comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos que proporcionan un medio para cumplir la obligación jurídica aplicable a un producto, proceso o sistema.

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

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 para diagnóstico *in vitro*» o de «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
2. La Comisión velará por que se produzca un intercambio de conocimientos especializados entre los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos sanitarios, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos.

Capítulo II

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

Artículo 4

Introducción en el mercado y puesta en servicio

1. Un producto únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Reglamento cuando haya sido debidamente suministrado y correctamente instalado, mantenido y utilizado conforme a su finalidad prevista.
2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento se establecen en el anexo I.
3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento se basará en los indicios clínicos, con arreglo al artículo 47.
4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio.
5. Con la excepción del artículo 59, apartado 4, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos de clase A, B o C, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII, y fabricados y utilizados exclusivamente en un único centro sanitario bajo un solo sistema de gestión de la calidad, cuando el centro sanitario se ajuste a la norma ISO 15189 u otra equivalente. Los Estados miembros podrán exigir que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente una lista de los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio, y someter su fabricación y uso a nuevos requisitos de seguridad.

Los productos clasificados como clase D de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII deberán cumplir los requisitos del presente Reglamento aunque se fabriquen y utilicen en un único centro sanitario. En cambio, no se aplicarán a estos productos las disposiciones del artículo 16 sobre el marcado CE ni las obligaciones establecidas en los artículos 21 a 25.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico y tomando en consideración a los usuarios o pacientes previstos, los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, incluida la información facilitada por el fabricante.

Artículo 5

Ventas a distancia

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

Artículo 6

Normas armonizadas

1. Se considerará que los productos conformes a las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas normas o partes contemplen.
El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistema o proceso que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión del riesgo, el plan de vigilancia poscomercialización, los estudios del rendimiento clínico, los indicios clínicos o el seguimiento poscomercialización.
2. En la referencia a las normas armonizadas también están incluidas las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas con arreglo al Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea.

Artículo 7

Especificaciones técnicas comunes

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando no sean suficientes, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, a la documentación técnica establecida en el anexo II, o a los indicios clínicos y el seguimiento poscomercialización establecidos en el anexo XII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 84, apartado 3.
2. Se considerará que los productos conformes a las ETC mencionadas en el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas ETC o partes contemplen.
3. Los fabricantes deberán cumplir las ETC salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de rendimiento al menos equivalente.

Artículo 8

Obligaciones generales del fabricante

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en el anexo II.
La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que se especifican en el anexo II.
3. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento redactarán una declaración UE de conformidad de acuerdo con el artículo 15, y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 16.
4. Los fabricantes tendrán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración de conformidad.
Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante, a petición de la autoridad competente, presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad.
5. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios de diseño o características del producto y los de las normas armonizadas o las ETC con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento crearán y mantendrán actualizado un sistema de gestión de la calidad, proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, que abordará como mínimo los siguientes aspectos:

- a) la responsabilidad de la gestión;
 - b) la gestión de recursos, como la selección y el control de proveedores y subcontratistas;
 - c) la fabricación del producto;
 - d) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora del producto.
6. Los fabricantes de productos crearán y mantendrán, de modo proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, un «plan de vigilancia poscomercialización» para recabar y analizar la experiencia obtenida en la comercialización o puesta en servicio de sus productos y para aplicar posibles acciones correctivas. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte de este plan de vigilancia será el seguimiento poscomercialización, de acuerdo con la parte B del anexo XII. Si el seguimiento poscomercialización no se considera necesario, este particular se justificará y documentará debidamente en el plan de vigilancia.
- Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.
7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información que debe facilitarse con arreglo al punto 17 del anexo I en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario previsto. La legislación del Estado miembro en que el producto se pone a disposición del usuario podrá determinar en qué idiomas debe presentar la información el fabricante.
- En el caso de productos de autodiagnóstico o análisis de cabecera, la información facilitada con arreglo al punto 17 del anexo I se presentará en las lenguas del Estado miembro en que el producto llega a su usuario previsto.
8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.
9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción correctora adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.
10. Si los fabricantes dejan que sus productos los diseñe y fabrique otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta última figurará en la que se presente con arreglo al artículo 23.

Artículo 9

Representante autorizado

1. El fabricante de un producto que sea introducido en el mercado de la Unión o que, aun sin serlo, lleve el marcado CE, que no tenga domicilio social en un Estado miembro ni desarrolle a partir de él sus actividades, designará un representante autorizado único.
 2. Tal designación solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y abarcará, como mínimo, todos los productos del mismo grupo genérico.
 3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato que acuerden el fabricante y él.
- El mandato autorizará y obligará al representante autorizado a realizar como mínimo, en relación con los productos que cubre, las tareas siguientes:
- a) tener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante el período al que hace referencia el artículo 8, apartado 4;
 - b) en respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, suministrar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;

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

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

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

Artículo 10

Cambio de representante autorizado

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

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

Artículo 11

Obligaciones generales de los importadores

- 1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión solamente productos conformes con el presente Reglamento.
- 2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad;
 - b) el fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;
 - c) el fabricante ha preparado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica;
 - d) el producto lleva el marcado CE de conformidad obligatorio;
 - e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso y la declaración UE de conformidad;
 - f) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto una identificación única con arreglo al artículo 22.

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

3. Los importadores indicarán su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y su domicilio social en el producto, en su envase o en un documento que acompañe al producto. Velarán por que cualquier etiqueta complementaria no oculte ninguna información de la etiqueta del fabricante.
4. Los importadores se asegurarán de que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 23, apartado 2.
5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I.
6. Cuando se considere oportuno por los riesgos que presenta un producto, y con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, los importadores harán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de ellas y de los productos no conformes, recuperados y retirados, y comunicarán este seguimiento al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y 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 que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.
8. Los importadores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han introducido en el mercado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y a su representante autorizado.
9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que pueda ponerse a disposición de dichas autoridades, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43. Por mandato escrito, el importador y el representante autorizado del producto podrán acordar delegar esta obligación en el representante autorizado.
10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 12

Obligaciones generales de los distribuidores

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

Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad.

Cuando el producto presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante y, cuando proceda, a su representante autorizado o al importador, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido.

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

Artículo 13

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una «persona cualificada» con conocimientos especializados en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. 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 para diagnóstico *in vitro*;
 - b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
2. La persona cualificada 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 59 a 64;
 - d) se ha redactado, en el caso de los productos para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, la declaración a que hace referencia el anexo XIII, punto 4.1.
3. La persona cualificada no se verá perjudicada en la organización del fabricante por causa del adecuado desempeño de sus funciones.
4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona cualificada con conocimientos especializados en requisitos reglamentarios de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. 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 para diagnóstico *in vitro*;
 - b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

*Artículo 14**Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a importadores, distribuidores u otras personas*

1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando haga algo de lo siguiente:
 - a) comercializa un producto con su nombre, marca o denominación comercial registrada;
 - b) cambia la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;
 - c) modifica un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que puede verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerado fabricante según se define en artículo 2, apartado 16, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

2. A efectos del apartado 1, letra c), no se considerará modificación de un producto que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables lo siguiente:
 - a) suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, punto 17, sobre un producto ya introducido en el mercado y del complemento de información necesario para comercializarlo en el Estado miembro de que se trate;
 - b) cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluso cambio de tamaño, si el reembalado es necesario para comercializarlo en el Estado miembro en cuestión y si se realiza en condiciones tales que no pueda verse afectado el estado original del producto. En el caso de productos comercializados en condiciones estériles, se considerará que puede verse afectado el estado original del producto si el paquete estéril se abre, se daña o se ve negativamente afectado por el reembalado.
3. El distribuidor o importador que realice alguna de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), indicará la actividad realizada junto con su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y el domicilio social (señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación) en el producto o, si no es posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto.

Garantizará que dispone de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos que garanticen que la traducción de la información es exacta y está actualizada, y que las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), se realizan por medios y en condiciones que preservan el estado original del producto, cuyo reembalado no será defectuoso, de mala calidad o descuidado. Una parte del sistema de gestión de la calidad consistirá en procedimientos que garanticen la información al distribuidor o importador de cualquier medida correctiva que adopte el fabricante en relación con el producto para responder a cuestiones de seguridad o para que esté en conformidad con el presente Reglamento.
4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se vaya a comercializar y, previa solicitud, les entregará una muestra o una maqueta del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de uso traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 27, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

*Artículo 15**Declaración UE de conformidad*

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que el producto vaya a comercializarse.
2. Si, en aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, un producto está sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración con arreglo a dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto, que contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación a la que se refiere la declaración.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.

Artículo 16

Marcado CE de conformidad

1. Los productos no destinados a la evaluación del rendimiento considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo IV.
2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.
3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en las instrucciones de uso y en el envase de venta, cuando existan.
4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 40. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.
6. Cuando los productos estén sujetos a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los productos también cumplen lo dispuesto en la otra legislación.

Artículo 17

Productos con finalidad especial

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

Artículo 18

Sistemas y equipos de procedimiento

1. Toda persona física o jurídica redactará la declaración a que hace referencia el apartado 2 si agrupa productos que llevan el marcado CE con otros productos citados a continuación, en función de la finalidad prevista de unos u otros y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o equipo de procedimientos:
 - otros productos que lleven el marcado CE;
 - productos sanitarios que lleven el marcado CE con arreglo al Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios];
 - otros productos conformes a la legislación que les es aplicable.
2. En la declaración, la persona a que hace referencia el apartado 1 de este artículo declarará lo siguiente:

- a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y los ha agrupado siguiendo dichas instrucciones;
 - b) que ha embalado el sistema o equipo de procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
 - c) que el proceso de agrupación de los productos como sistema o equipo de procedimientos se sometió a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.
3. Toda persona física o jurídica que esteriliza los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado seguirá, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo VIII o en el anexo X. La aplicación de dichos anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad del envase hasta que se abra o se dañe. La persona declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. Cuando el sistema o equipo de procedimiento contenga productos sin el marcado CE o cuando la combinación de productos no sea compatible con su finalidad original, el sistema o equipo para procedimiento se considerará producto por sí mismo, y se someterá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40.
5. Los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 no llevarán otro marcado CE, sino que llevarán el nombre y apellido, la marca o denominación comercial registrada de la persona a que hace referencia el apartado 1, así como el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación. Los sistemas o equipos de procedimiento irán acompañados de la información a que hace referencia el anexo I, punto 17. La declaración a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, una vez agrupados los productos como sistema o equipo, durante el período aplicable a los productos a que se refiere el artículo 8, apartado 4. Cuando estos períodos sean distintos, se aplicará el más prolongado.

Artículo 19

Partes y componentes

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

Artículo 20

Libre circulación

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

Capítulo III

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

Artículo 21

Identificación en la cadena de suministro

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

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

Lo comunicarán a las autoridades competentes que se lo soliciten.

Artículo 22

Identificación única de productos

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos no destinados a la evaluación del rendimiento. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:
 - a) una identificación única de productos con los siguientes elementos:
 - i) un identificador específico de un fabricante y un modelo de producto, que permita acceder a la información mencionada en el anexo V, parte B;
 - ii) un identificador de fabricación, con datos relativos a la unidad de fabricación del producto;
 - b) colocación de la identificación única en la etiqueta del producto;
 - c) almacenamiento electrónico de la identificación única por los operadores económicos y los centros sanitarios;
 - d) creación de un sistema electrónico para la identificación única.
2. La Comisión designará a una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de identificaciones únicas con arreglo al presente Reglamento y que cumplan todos los criterios siguientes:
 - a) la entidad es una organización con personalidad jurídica;
 - b) su sistema de asignación es adecuado para identificar un producto en toda la cadena de distribución y uso, con arreglo al presente Reglamento;
 - c) su sistema de asignación se ajusta a las normas internacionales pertinentes;
 - d) la entidad da acceso a su sistema de asignación a todos los usuarios interesados, según términos y condiciones preestablecidos y transparentes;
 - e) la entidad se compromete a:
 - i) operar su sistema de asignación durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de tres años;
 - ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación y los fabricantes que colocan una identificación única en la etiqueta de su producto con arreglo al sistema de la entidad;
 - iii) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación durante el período para el que haya sido designada.
3. Antes de comercializar un producto, categoría o grupo de productos al que sean aplicables las medidas del apartado 7, letra a), el fabricante le asignará la identificación única que le haya proporcionado una entidad designada por la Comisión con arreglo al apartado 2.
4. La identificación única figurará en la etiqueta del producto, con arreglo a lo establecido por alguna de las medidas del apartado 7, letra c). Servirá para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 59. El identificador del producto figurará en la declaración UE de conformidad a que se refiere el artículo 15 y en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.
5. Los agentes económicos y los centros sanitarios guardarán por medios electrónicos el identificador del producto y de la fabricación de los productos, categorías o grupos de productos que suministran o les hayan suministrado a los que sean aplicables las medidas del apartado 7, letra a).
6. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de identificación única para recopilar y tratar la información mencionada en el anexo V, parte B. Dicha información será accesible al público.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados al objeto de:
 - a) determinar qué productos, categorías o grupos de productos se acogerán al sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación. La aplicación de esta identificación única será gradual, y comenzará por los productos de la clase de riesgo más elevado;

- b) especificar qué datos figurarán en el identificador de fabricación, que podrán variar en función de la clase de riesgo del producto;
 - c) definir las obligaciones de los agentes económicos, los centros sanitarios y los usuarios profesionales, en particular en cuanto a la asignación de los caracteres numéricos o alfanuméricos, la colocación de la identificación única en la etiqueta, el almacenamiento de información en el sistema electrónico de identificación única y el uso de esta en los documentos e informes sobre el producto previstos en el presente Reglamento;
 - d) modificar o completar, en función del progreso técnico, la lista de información que figura en el anexo V, parte B.
8. Al adoptar los actos a que hace referencia el apartado 7, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:
- a) la protección de los datos personales,
 - b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;
 - c) el planteamiento basado en el riesgo;
 - d) la relación entre coste y eficacia de las medidas;
 - e) la convergencia con otros sistemas internacionales de identificación única.

Artículo 23

Registro electrónico de los productos y de los agentes económicos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y procesar información necesaria y proporcionada para designar e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en el anexo V, parte A.
2. Antes de introducir en el mercado un producto no destinado a la evaluación del rendimiento, el fabricante o su representante autorizado indicarán en el sistema electrónico la información a que se refiere el apartado 1.
3. Antes de transcurrida una semana desde la introducción en el mercado de un producto no destinado a la evaluación del rendimiento, los importadores registrarán en el sistema electrónico la información a que se refiere el apartado 1.
4. En la primera semana tras una modificación de la información a que se refiere el apartado 1, el agente económico la actualizará en el sistema electrónico.
5. Antes de transcurridos dos años desde la presentación de la información con arreglo a los apartados 2 y 3, y ulteriormente cada dos años, el agente económico confirmará la exactitud de los datos. De no haberse producido tal confirmación seis meses después de finalizado el plazo, cualquier Estado miembro podrá tomar medidas para suspender o restringir la comercialización del producto en su territorio hasta que se cumpla la obligación establecida en el presente apartado.
6. Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados al objeto de modificar, en función del progreso técnico, la lista de datos que deben comunicarse según lo establecido en el anexo V, parte A.

Artículo 24

Resumen de la seguridad y del rendimiento

1. El fabricante de productos de clase C o D no destinados a la evaluación del rendimiento elaborará un resumen de la seguridad y del rendimiento, 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 40, 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 de la seguridad y del rendimiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

*Artículo 25**Base de datos europea*

La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), según las condiciones y modalidades establecidas en el artículo 27 del Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].

Formarán parte integrante de Eudamed:

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

Capítulo IV
Organismos notificados

*Artículo 26**Autoridad nacional responsable de los organismos notificados*

1. El Estado miembro que se propone designar o ha designado a un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado para desempeñar, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento, designará a una autoridad responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas o filiales, denominada en lo sucesivo «la autoridad nacional responsable de los organismos notificados».
2. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se establecerá, se organizará y funcionará velando por la objetividad e imparcialidad de sus actividades y por evitar todo conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
3. Se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad se adopte por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación del mismo.
4. No realizará ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni prestará servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.
5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará la confidencialidad 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.

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

Artículo 27

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen los requisitos mínimos establecidos en el anexo VI, a la luz del progreso técnico y teniendo en cuenta los requisitos mínimos necesarios para la evaluación de productos, categorías o grupos de productos particulares.

Artículo 28

Filiales y subcontratación

1. 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.

Artículo 29

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

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.
2. La solicitud especificará las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos para los que el organismo se considere competente, y contendrá documentación justificativa del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

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

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

Artículo 30

Evaluación de la solicitud

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comprobará que la solicitud a que hace referencia el artículo 29 es completa y elaborará un informe de evaluación preliminar.

2. Presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 76. A petición de la Comisión, la autoridad presentará el informe en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por 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, que dirigirá el equipo de evaluación conjunta.
4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 29, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 30, apartado 3.

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

Artículo 31

Procedimiento de notificación

1. Mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado.
2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.
3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.
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 a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

5. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG. Cuando el Estado miembro notificante no siga la recomendación del MDCG, lo justificará convenientemente.
6. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión y a los demás Estados miembros pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión regular del organismo notificado y el cumplimiento por este de los requisitos establecidos en el anexo VI. También demostrará que dispone de personal competente para supervisar los organismos notificados con arreglo al artículo 26, apartado 6.
7. Antes de transcurridos veintiocho días desde la notificación, un Estado miembro o la Comisión podrán objetar, argumentadamente y por escrito, a lo relativo al organismo notificado o a su supervisión por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados.
8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos veintiocho días desde que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.
9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse total o parcialmente, la Comisión publicará la notificación.
10. La notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado.

Artículo 32

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 31. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública 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.

Artículo 33

Supervisión de los organismos notificados

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

Los organismos notificados comunicarán sin demora 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 las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, por la de otro Estado miembro o por la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión, a menos que 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 que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cuanto exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado.
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.

Artículo 34

Modificaciones de la notificación

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros toda modificación sustancial de la notificación. Los procedimientos especificados en el artículo 30, apartados 2 a 6, y en el artículo 31, se aplicarán a las modificaciones consistentes en ampliar el ámbito de aplicación de la notificación. En todos los demás casos, la Comisión publicará inmediatamente la notificación modificada en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 31, apartado 10.
2. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la notificación, en función de la gravedad del incumplimiento. 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, limitación o retirada de una notificación.
3. En caso de suspensión, limitación 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 la modificación 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, 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, limitada o retirada mantendrán su validez en los casos siguientes:
 - a) si la notificación ha sido suspendida: cuando antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u otro organismo notificado responsable de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
 - b) si la notificación ha sido limitada o retirada: en un período de tres meses desde la limitación o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por la modificación de la notificación informarán de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información relativa a la notificación del organismo notificado en cuestión.
3. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las acciones correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, limitación o retirada de la notificación.

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

Artículo 36

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

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

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión velará por que haya una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados, plasmada en un grupo de coordinación de los organismos notificados a que hace referencia el artículo 39 del Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].

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

Artículo 38

Tasas

1. El Estado miembro en que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 por los que se establezcan el nivel 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 recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, y a los que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE³⁸.

³⁸ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Capítulo V
Clasificación y evaluación de la conformidad
SECCIÓN 1 - CLASIFICACIÓN

Artículo 39

Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

1. Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta su finalidad y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.
2. Cualquier controversia entre el fabricante y el organismo notificado en cuanto a la aplicación de los criterios de clasificación se someterá a la decisión a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene domicilio social en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio social el representante autorizado al que hace referencia el anexo VIII, punto 3.2, letra b), último guion.

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.
3. 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.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para:
 - a) decidir que un producto, categoría o grupo de productos, debe clasificarse en otra clase, sin atender a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII;
 - b) modificar o completar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

SECCIÓN 2 – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 40

Procedimiento de evaluación de la conformidad

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

Además, cuando se haya designado un laboratorio de referencia con arreglo al artículo 78, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que el laboratorio de referencia verifique la conformidad del producto con las ETC, cuando existan, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, como especifican el anexo VIII, punto 5.4, y el anexo IX, punto 3.5.

En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, el organismo notificado consultará a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre

medicamentos para uso humano³⁹, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con arreglo al procedimiento descrito en el anexo VIII, punto 6.2, y en el anexo IX, punto 3.6.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- la frecuencia y la base de muestreo para el examen representativo del expediente de diseño que figura en la documentación técnica, como se describe en el anexo VIII, punto 3.3, letra c), y punto 4.5, cuando se trate de productos de clase C;
- la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo VIII, punto 4.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;

³⁹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- la frecuencia del muestreo de productos o lotes de productos de clase D fabricados que deben enviarse a un laboratorio de referencia designado con arreglo al artículo 78, con arreglo al anexo VIII, punto 5.7, y con el anexo X, punto 5.1;
- las pruebas físicas, analíticas u otras que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, exámenes del expediente de diseño y exámenes de tipo, con arreglo al anexo VIII, puntos 4.4 y 5.3, y anexo IX, puntos 3.2 y 3.3.

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

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

Artículo 41

Intervención 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.
2. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.
3. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente la evaluación de la conformidad.
4. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

Artículo 42

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

1. Los organismos notificados comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el anexo I, punto 17.3, y del proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento a que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al MDCG.
2. Antes de transcurridos veintiocho días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado que presente un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad antes de emitir un certificado. A petición de uno de sus miembros o de la Comisión, el MDCG decidirá si presenta dicha solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78, apartado 4, del Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios]. En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se solicita la presentación de un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad para ese expediente específico, para cuya elección se tendrá debidamente en cuenta el principio de igualdad de trato.

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

3. Antes de transcurridos sesenta días desde la presentación de dicho resumen, el MDCG podrá presentar observaciones al mismo. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el MDCG podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la

evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. El organismo notificado prestará la debida atención a las observaciones que reciba a tenor del apartado 3. Explicará a la Comisión cómo las ha tenido en cuenta, justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. La Comisión transmitirá inmediatamente esta información al MDCG.
5. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, categorías o grupos específicos de productos que no sean de clase D a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado periodo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

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

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;
 - b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
 - c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 59;
 - d) discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados;
 - e) preocupaciones de índole sanitaria en relación con una categoría o grupo específico de productos o su tecnología.
6. La Comisión hará públicos un resumen de los comentarios presentados a tenor del apartado 3 y el resultado de la evaluación de la conformidad, sin revelar datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.
 7. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados y el MDCG a los efectos del presente artículo.
 8. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis del resumen de la evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 43

Certificados

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XI figura el contenido mínimo de los certificados.
2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por periodos renovables no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo complemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válida.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.

4. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y tratar la información de los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, reestablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto restricciones. Dicha información será accesible al público.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados establecido en el anexo XI.

Artículo 44

Cambio voluntario de organismo notificado

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

Artículo 45

Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 40 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes.
2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.
3. A solicitud de un Estado miembro y cuando redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes en más de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, ampliar al territorio de la Unión, por un período determinado, la validez de la autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

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

Artículo 46

Certificado de libre venta

1. Con fines de exportación y a petición de un fabricante, el Estado miembro en que este tenga su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante está legítimamente establecido y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse legalmente en la Unión. El certificado de libre venta será válido durante el período en él indicado, que no

excederá de cinco años ni del plazo de validez del certificado del producto en cuestión a que hace referencia el artículo 43.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, un modelo de certificado de libre venta teniendo en cuenta las prácticas internacionales al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

Capítulo VI **indicios clínicos**

Artículo 47

Requisitos generales relativos a los indicios clínicos

1. La demostración de la conformidad con los requisitos en materia de seguridad y de rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso, se basará en indicios clínicos.
2. Los indicios clínicos corroborarán la finalidad prevista del dispositivo declarado por el fabricante.
3. Los indicios clínicos contendrán toda la información que corrobora la validez científica del analito, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico, tal como se describen en el anexo XII, parte A, punto 1.
4. Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará a partir de los resultados de la gestión del riesgo del fabricante, de las características del producto, y en particular su finalidad prevista, del rendimiento previsto y de las declaraciones del fabricante. La documentación técnica a que se refiere el anexo II motivará convenientemente si es adecuada la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, únicamente sobre la base de la evaluación de la eficacia analítica.
5. Los datos sobre la validez científica, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 3. El informe sobre los indicios clínicos o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto, a la que hace referencia el anexo II.
6. Los indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante el ciclo de vida del producto con datos del plan de vigilancia poscomercialización, establecido por el fabricante, a que se refiere el artículo 8, apartado 6.
7. El fabricante velará por que todo producto destinado a la evaluación del rendimiento cumpla los requisitos generales del presente Reglamento, además de los relativos a la propia evaluación del funcionamiento; con respecto a estos últimos habrá adoptado todas las precauciones de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y demás personas.

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

Artículo 48

Requisitos generales relativos a los estudios del rendimiento clínico

1. Los estudios de rendimiento clínico estarán sujetos al presente Reglamento si se realizan con alguno de los objetivos siguientes:
 - a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, punto 2, y alcancen el rendimiento previsto especificado por el fabricante;
 - b) comprobar que los productos aportan al paciente las ventajas especificadas por el fabricante;
 - c) determinar los límites del rendimiento de los productos en condiciones normales de uso.
2. Los estudios del rendimiento clínico se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

3. Si el promotor no tiene domicilio social en la Unión, tendrá una persona de contacto establecida en la Unión que recibirá todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicha persona de contacto será considerada comunicación al promotor.
4. Todos los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados y realizados de manera que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estos ensayos y que los datos generados en estudios del rendimiento clínico sean fiables y consistentes.
5. Todos los estudios de rendimiento clínico serán diseñados, realizados, registrados y declarados con arreglo al anexo XII, punto 2.
6. Además de las obligaciones establecidas en el presente artículo, a los estudios del rendimiento clínico de intervención, tal como se definen en el artículo 2, punto 37, y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo, se aplicarán los requisitos establecidos en los artículos 49 a 58 y en el anexo XIII.

Artículo 49

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

1. Antes de efectuar la primera solicitud, el promotor obtendrá del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 un número de identificación único para un estudio del rendimiento clínico que vaya a realizar en uno o varios centros, en uno o más Estados miembros. El promotor utilizará este número de identificación único al registrar el estudio del rendimiento clínico con arreglo al artículo 50.
2. El promotor de un estudio del rendimiento clínico presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarlo, junto con la documentación a que hace referencia el anexo XIII. Antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor en el plazo mencionado en el primer párrafo, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.
3. Si el Estado miembro considera que el estudio del rendimiento clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de seis días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

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

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de tres días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.
4. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 3.
5. El promotor podrá iniciar el estudio del rendimiento clínico en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de productos destinados a la evaluación del rendimiento y de clases C o D, tan pronto como el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su aprobación;
 - b) en el caso de productos destinados a la evaluación del rendimiento y de clases A o B, inmediatamente después de la fecha de presentación de la solicitud, siempre que así lo haya decidido el Estado miembro afectado y se demuestre que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo;
 - c) una vez transcurridos treinta y cinco 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.
6. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. En la evaluación deberá

tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no es científico y la de, al menos, un paciente.

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

Artículo 50

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

1. Antes de iniciar el estudio del rendimiento clínico, el promotor introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 51 la siguiente información sobre el mismo:
 - a) el número de identificación único del estudio;
 - b) el nombre y apellido y las señas del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión;
 - c) el nombre y apellido y las señas de la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto destinado a la evaluación del rendimiento, si es distinta del promotor;
 - d) la descripción del producto para la evaluación del rendimiento;
 - e) la descripción de los comparadores, si procede;
 - f) el objetivo del estudio;
 - g) la situación reglamentaria del estudio.
2. Antes de transcurrida una semana desde cualquier cambio de la información a que hace referencia el apartado 1, el promotor actualizará esos datos en el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.
3. La información en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 será pública, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:
 - a) protección de los datos personales, con arreglo al Reglamento (CE) nº 45/2001;
 - b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial,
 - c) supervisión eficaz de la realización del estudio por el Estado miembro afectado.
4. No se hará público ningún dato personal de los sujetos del estudio del rendimiento clínico.

Artículo 51

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

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, a fin de atribuir los números de identificación únicos a que se refiere el artículo 49, apartado 1, y de recoger y tratar la información siguiente:
 - a) el registro de los estudios del rendimiento clínico, con arreglo al artículo 50;
 - b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 54;
 - c) los estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 56;
 - d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 57, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56.
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 Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. Con

excepción de la información pública a que hace referencia el artículo 50, solo los Estados miembros y a la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico.

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

Artículo 52

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

1. Al menos treinta días antes de iniciar un estudio del rendimiento clínico para seguir evaluando productos autorizados a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 y con arreglo a su finalidad prevista en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad («estudio del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados si el estudio implica para los sujetos de ensayo otras técnicas cruentas o procedimientos gravosos. Se aplicarán los artículos 48, apartados 1 a 5, 50, 53, 54, apartado 1, y 55, apartado 1, el artículo 55, apartado 2, párrafo primero, y las disposiciones pertinentes de los anexos XII y XIII.
2. Si el objetivo del estudio del rendimiento clínico de un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 consiste en evaluarlo para una finalidad distinta de la mencionada en la información del fabricante con arreglo al anexo I, punto 17 y en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los artículos 48 a 58.

Artículo 53

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

1. Si el promotor modifica un estudio del rendimiento clínico de modo que pueda tener repercusiones sustanciales para la seguridad o los derechos de los sujetos, o en la consistencia o fiabilidad de los datos clínicos generados por el estudio, comunicará al Estado miembro afectado los motivos y el contenido de esas modificaciones. La notificación irá acompañada de una versión actualizada de la correspondiente documentación a que hace referencia el anexo XIII.
2. El promotor podrá aplicar las modificaciones a que hace referencia el apartado 1, como pronto, treinta días después de la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Artículo 54

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

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado un estudio del rendimiento clínico, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad, comunicará su decisión motivada todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.
2. Si el promotor retira una solicitud antes de la decisión de un Estado miembro, el Estado miembro lo comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

Artículo 55

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

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

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada. Esta notificación se efectuará antes de transcurridos quince días desde la finalización del estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro.

Si el estudio se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva del estudio del rendimiento clínico antes de transcurridos quince días desde la misma.
3. En el plazo de un año a partir de la finalización del estudio del rendimiento clínico, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados resumidos en el informe al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.3. Cuando por razones científicas no sea posible presentar el informe del estudio del rendimiento clínico en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el protocolo del estudio del rendimiento clínico al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, indicará cuándo van a presentarse los resultados del estudio, junto con una explicación.

Artículo 56

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

1. Mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51, el promotor de estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro podrá presentar, a efectos del artículo 49, una solicitud única que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.
2. En dicha solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de los Estados miembros afectados. Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá 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, los plazos indicados en el artículo 49, apartado 2, se contarán a partir del día siguiente al de su aceptación.
3. Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el apartado 2, los Estados miembros afectados coordinarán sus evaluaciones de la solicitud, en particular la documentación presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, salvo los puntos 4.2, 4.3 y 4.4 que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

El Estado miembro coordinador:

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

Artículo 57

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

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

El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.
3. El promotor también notificará a los Estados miembros afectados todo incidente a que se refiere el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice un estudio del rendimiento clínico siguiendo el mismo protocolo que el aplicado a los estudios cubiertos por el presente Reglamento.
4. El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 56 para un estudio del rendimiento clínico comunicará todo acontecimiento mencionado en el apartado 2 por el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

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

El presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.
5. A los estudios del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 52, apartado 1, se aplicarán las disposiciones de vigilancia de los productos establecidas en los artículos 59 a 64, en vez del apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 58**Actos de ejecución*

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

- a) formularios armonizados de solicitud de realización y evaluación de estudios del rendimiento clínico a que hacen referencia los artículos 49 y 56, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;
- b) el funcionamiento del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51;

- c) formularios armonizados de notificación de estudios del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 52, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 53;
- d) el intercambio de información entre los Estados miembros, contemplado en el artículo 54;
- e) formularios armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que hace referencia el artículo 57;
- f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del incidente notificable a que se refiere el artículo 57.

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

Capítulo VII **Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado**

SECCIÓN 1 – VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS

Artículo 59

Notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad

1. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 60, lo siguiente:
 - a) todo incidente grave relacionado con productos comercializados en la Unión;
 - b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluso las realizadas en terceros países cuando afecten a productos que también se comercializan legalmente en la Unión y no se limiten al producto comercializado en el tercer país.

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

2. En el caso de incidentes graves similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto, cuya causa se haya identificado o cuando se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.
3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para fomentar que los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes comuniquen a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a). y registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. La autoridad competente de un Estado miembro a quien lleguen dichas comunicaciones adoptará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente al fabricante del producto, quien le 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 centros sanitarios que fabrican y utilizan los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4, comunicarán todo incidente grave y toda acción correctiva de seguridad a que hace referencia el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que están ubicados.

Artículo 60

Sistema electrónico de vigilancia de los productos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 59, apartado 1;

- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 59, apartado 2;
 - c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes graves a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo;
 - d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias a que hace referencia el artículo 62;
 - e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 4;
 - f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 61, apartados 3 y 6.
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 equivalentes al aplicable en la Unión.
5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que se refiere el artículo 59, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, apartado 2, los informes sobre incidentes graves a que se refiere el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo, y los informes sobre las tendencias a que se refiere el artículo 62, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:
- a) aquel en que se produjo el incidente;
 - b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;
 - c) el del domicilio social del fabricante;
 - d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 43.

Artículo 61

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 59.
- En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 59, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico a que se refiere el artículo 60, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.
2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles, y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras y de qué tipo, y harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante.
3. La autoridad competente que haya procedido a la evaluación, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 60, comunicará sin demora a las demás autoridades competentes las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante, o que se le hayan impuesto, para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse un incidente grave, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.
4. El fabricante velará por comunicar sin demora a los usuarios del producto en cuestión, mediante una nota de seguridad, las acciones correctivas adoptadas. Excepto en casos de urgencia, el borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad competente evaluadora o, en los casos a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, a la autoridad coordinadora, para que formulen observaciones. El contenido de la nota

de seguridad será coherente en todos los Estados miembros, salvo que la situación de un Estado miembro justifique lo contrario.

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

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

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

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

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

6. La autoridad competente coordinadora desempeñará las siguientes funciones:

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

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

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

Artículo 62

Notificación de tendencias

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

Artículo 63

Documentación de los datos de vigilancia de los productos

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

organismos notificados, que evaluarán cómo repercuten los datos de la vigilancia en la evaluación de la conformidad y en el certificado expedido.

Artículo 64

Actos de ejecución

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

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

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

SECCIÓN 2 – VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 65

Actividades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, en caso necesario y justificado, podrán entrar en los locales de los agentes económicos 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.
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.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de vigilancia del mercado, cooperarán y compartirán sus resultados, también con la Comisión. En su caso, se pondrán de acuerdo sobre el reparto del trabajo y la especialización.
4. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán compartiendo información pertinente para su cometido y el ejercicio de sus funciones.
5. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países intercambiando información y apoyo técnico, y promoviendo actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 66

Sistema electrónico de vigilancia del mercado

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) información sobre productos no conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 68, apartados 2, 4 y 6;

- b) información sobre productos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 70, apartado 2;
 - c) información sobre el incumplimiento formal al que hace referencia el artículo 71, apartado 2;
 - d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 72, apartado 2.
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.

Artículo 67

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

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

Artículo 68

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

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 67, comprueban que el producto que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas no cumple lo establecido en el presente Reglamento, exigirán sin demora al agente económico pertinente que emprenda todas las acciones correctivas y debidamente justificadas para que los cumpla, prohíba o restrinja su comercialización o la someta a requisitos específicos, retire o recupere el producto en un plazo razonable proporcionado a la naturaleza del riesgo.
2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las medidas que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
3. Los agentes económicos velarán por que se adopten todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.
4. Si el correspondiente agente económico no adopta las acciones correctivas apropiadas en el plazo a que hace referencia el apartado 1, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas provisionales procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo.

Comunicarán sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
5. La información a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión.
6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas relativas al producto en cuestión.

*Artículo 69**Procedimiento a escala de la Unión*

1. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el artículo 68, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida provisional adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión la considera contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá a evaluarla. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
2. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 68, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará. Si en las situaciones mencionadas en los artículos 68 y 70 un Estado miembro o la Comisión consideran que el riesgo para la salud y la seguridad que plantea un producto no puede controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias y debidamente justificadas para garantizar la seguridad y la protección de la salud, incluidas la limitación o prohibición de su introducción en el mercado y puesta en servicio. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará los actos de ejecución de aplicación inmediata a los que hacen referencia los apartados 1 y 2 con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

*Artículo 70**Productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad*

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 67, un Estado miembro comprueba que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, plantea un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otros aspectos de protección de la salud pública, exigirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para asegurarse de que dicho producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.
2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas adoptadas, a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 66. La información contendrá los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, las conclusiones de la evaluación del Estado miembro con la naturaleza del riesgo generado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.
4. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 68, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará.

*Artículo 71**Incumplimiento formal*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable y proporcionado en los siguientes casos:
 - a) el marcado CE incumple los requisitos formales establecidos en el artículo 16;
 - b) un determinado producto no lleva el marcado CE, contra lo dispuesto en el artículo 16;
 - c) se le ha puesto indebidamente el marcado CE, según los procedimientos del presente Reglamento, a un producto que no está cubierto por él;
 - d) no se ha redactado la declaración UE de conformidad, o no está completa;

- e) no se dispone de la información que debe presentar el fabricante en la etiqueta o en las instrucciones de uso, está incompleta o no figura en los idiomas requeridos;
 - f) no se dispone de la documentación técnica, incluida la evaluación clínica, o está incompleta.
2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, o bien para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.

Artículo 72

Medidas sanitarias preventivas

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

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

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

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

Artículo 73

Buenas prácticas administrativas

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

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

Artículo 74

Autoridades competentes

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

Artículo 75

Cooperación

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

Artículo 76

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

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

Artículo 77

Tareas del MDCG

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

- 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;
- b) contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42;
- c) contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la realización de la evaluación clínica por los fabricantes y la evaluación por los organismos notificados;
- d) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación en los ámbitos de los estudios del rendimiento clínico, la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado;
- e) asesorar y ayudar a la Comisión, a petición de esta, a evaluar cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;
- f) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 78

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea («los laboratorios de referencia de la UE») para productos, categorías o grupos de productos específicos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, cuando cumplan los

criterios establecidos en el apartado 3. La Comisión solo designará laboratorios para los cuales un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión hayan presentado una solicitud de designación.

2. Dentro del ámbito de aplicación de su designación, los laboratorios de referencia de la UE realizarán, cuando corresponda, las tareas siguientes:
 - a) verificar si los productos de clase D cumplen las ETC, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, según establece el artículo 40, apartado 2, segundo párrafo;
 - b) analizar muestras de productos o lotes de productos de clase D, según establecen el anexo VIII, punto 5.7, y el anexo X, punto 5.1;
 - c) ofrecer a la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;
 - d) brindar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;
 - e) crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia y hacer pública la lista de los mismos y de sus respectivas tareas;
 - f) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad y de vigilancia del mercado;
 - g) colaborar con los organismos notificados para establecer las mejores prácticas para los procedimientos de evaluación de la conformidad;
 - h) hacer recomendaciones sobre materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango para metrología;
 - i) contribuir a establecer normas internacionales;
 - j) emitir dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.
3. Los laboratorios de referencia de la UE deberán satisfacer los siguientes criterios:
 - a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para el que han sido designados;
 - b) disponer del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen;
 - c) conocer suficientemente las normas y las mejores prácticas internacionales;
 - d) tener una organización y una estructura administrativa adecuadas;
 - e) garantizar que su personal respeta la confidencialidad de la información y los datos a los que accede al desempeñar sus tareas;
 - f) actuar en interés público y de manera independiente;
 - g) garantizar que su personal no tiene intereses financieros o de otro tipo en el sector de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que puedan afectar a su imparcialidad; declarar cualquier otro interés directo e indirecto que puedan tener en el sector y actualizar esta declaración cuando se produzcan cambios relevantes.
4. Los laboratorios de referencia de la UE podrán recibir una contribución financiera de la Unión.

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y el importe de la contribución financiera de la Unión a los laboratorios de referencia de la UE, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, podrán tener que pagar tasas para cubrir total o parcialmente los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 85, con el fin de:

- a) modificar o completar las tareas de los laboratorios de referencia de la UE, enumeradas en el apartado 2, y los criterios que deben cumplir, establecidos en el apartado 3;
 - b) establecer el nivel y la estructura de las tasas (mencionadas en el apartado 5) que puede cobrar un laboratorio de referencia de la UE por sus dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia.
7. Los laboratorios de referencia de la UE estarán sometidos a controles, incluidas visitas sobre el terreno y auditorías, de la Comisión para comprobar si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Si los controles ponen de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos que le permitan realizar las tareas para las que ha sido designado, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas oportunas, incluida la retirada de la designación.

Artículo 79

Registros de productos

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar 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.

Capítulo IX

Confidencialidad, protección de datos, financiación, sanciones

Artículo 80

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento y sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales de los Estados miembros en materia de secreto médico, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos a los que accedan al desempeñar sus tareas con el fin de proteger:
 - a) los datos personales, con arreglo a la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n° 45/2001;
 - b) los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;
 - c) la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular, a efectos de investigaciones, inspecciones o auditorías.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información confidencial intercambiada entre las autoridades competentes y entre ellas y la Comisión seguirá siéndolo a menos que la autoridad que la originó haya aceptado su divulgación.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere a intercambio de información y difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.
4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con quienes hayan concluido acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 81

Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) n° 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

*Artículo 82**Cobro de tasas*

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

*Artículo 83**Sanciones*

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

Capítulo X
Disposiciones finales*Artículo 84**Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Productos Sanitarios establecido por el artículo 88 del Reglamento (UE) nº [.../...], sobre los productos sanitarios.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según proceda.

*Artículo 85**Ejercicio de la delegación*

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

meses a partir de la notificación del acto o si, antes de la expiración de ese período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de su intención de no plantear objeciones. El plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 86

Procedimiento de urgencia de actos delegados

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

Artículo 87

Disposiciones transitorias

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

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

Artículo 88

Evaluación

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

Artículo 89

Derogación

Queda derogada la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con efectos a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con la excepción del artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la

Directiva 98/79/CE, que quedan derogados con efectos a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación].

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

Artículo 90

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Será aplicable a partir del [cinco años después de su entrada en vigor].
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:
 - a) El artículo 23, apartados 2 y 3, y el artículo 43, apartado 4, serán aplicables a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación mencionada en el apartado 2].
 - b) Los artículos 26 a 38 serán aplicables a partir del [seis meses después de su entrada en vigor]. Sin embargo, antes del [fecha de aplicación mencionada en el apartado 2], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 26 a 38 se aplicarán únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els productes sanitaris i pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) 178/2002 i el Reglament (CE) 1223/2009**

Tram. 295-00234/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 02.10.2012
Reg. 77373 / Recepció de la proposta:
Presidència del Parlament, 10.10.2012

ASUNTO: 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 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM

(2012) 542 FINAL] [2012/0266 (COD)] {SWD (2012) 273} {SWD (2012) 274}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.9.2012
COM(2012) 542 final
2012/0266 (COD)

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
(Texto pertinente a efectos del EEE)
{SWD(2012) 273}
{SWD(2012) 274}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El marco regulador actual de la UE para los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* está formado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos¹, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios², que cubren una amplia gama de productos. Esta última clasifica los productos sanitarios en cuatro clases de riesgo: clase I (riesgo bajo), que incluye, por ejemplo, apósitos adhesivos o gafas correctoras; clase IIa (riesgo medio bajo): cánulas de respiración traqueal, materiales para obturación dental; clase IIb (riesgo medio alto): máquinas de rayos X, placas y tornillos óseos; y clase III (riesgo alto): válvulas cardíacas, prótesis totales de cadera o implantes mamarios. Los productos sanitarios implantables activos (como marcapasos o desfibriladores implantables) pertenecen por su propia naturaleza a la clase III.

Ambas Directivas, adoptadas en la década de los noventa, se basan en el «nuevo enfoque» y tienen como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de seguridad y protección de la salud de las personas. Los productos sanitarios no están sujetos a ningún tipo de autorización por una autoridad reguladora antes de su comercialización, pero sí a una evaluación de la conformidad que, para los productos de riesgo medio y alto, exige la participación de un organismo independiente, conocido como «organismo notificado». Los organismos notificados, alrededor de ochenta en toda Europa, son designados y supervisados por los Estados miembros, y actúan bajo el control de las autoridades nacionales. Una vez certificados, los productos llevan el marcado CE, que permite su libre circulación en los países de la UE y la AELC y en Turquía.

El marco regulador vigente ha demostrado sus ventajas, pero también ha sido duramente criticado, en particular cuando las autoridades sanitarias francesas descubrieron que un fabricante francés (la empresa Poly Implant Prothèse, PIP) presuntamente había utilizado durante años silicona industrial en lugar de silicona de grado médico para la fabricación de implantes mamarios, en contra de la autorización expedida por el organismo notificado, perjudicando a miles de mujeres de todo el mundo.

En un mercado interior con treinta y dos países participantes³ y en constante progreso científico y tecnológico, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de las Directivas, a saber, la seguridad de los productos sanitarios y su libre circulación en el mercado interior. Por otra parte, existen lagunas normativas e incertidumbres con respecto a algunos productos (por ejemplo, los fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables, los productos implantables y otros productos invasivos con fines cosméticos).

Esta revisión tiene por objeto corregir las deficiencias y lagunas y reforzar la seguridad de los pacientes. Es necesario establecer un marco regulador sólido, transparente y sostenible, que sea adecuado para el uso previsto. Este marco debe potenciar la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios, y hacer posible un acceso al mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores, en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

La presente propuesta se adopta junto a una propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como los de análisis de sangre, que están regulados por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴. Los aspectos horizontales comunes a ambos sectores se tratan paralelamente, si bien las características específicas de cada sector exigen actos jurídicos distintos.

¹ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

³ Los Estados miembros de la UE, los países de la AELC y Turquía.

⁴ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Para preparar la evaluación de impacto de la presente propuesta y de la propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión celebró sendas consultas públicas, la primera del 8 de mayo al 2 de julio de 2008, y la segunda del 29 de junio al 15 de septiembre de 2010. En ambas se aplicaron los principios generales y las normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas y se tuvieron en cuenta las respuestas recibidas en un período razonable después de los plazos. Tras analizar todas las respuestas, la Comisión publicó un resumen de resultados y las respuestas individuales en su sitio web⁵.

La mayoría de las respuestas a la consulta pública de 2008 (en particular, de los Estados miembros y la industria), consideraban prematura la revisión propuesta. Refiriéndose a la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, que modificó la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva relativa a productos sanitarios y entró en aplicación el 21 de marzo de 2010, y también al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que debía entrar en vigor el 1 de enero de 2010, argumentaban que sería aconsejable esperar a la aplicación de estos cambios a fin de evaluar mejor la necesidad de nuevos ajustes.

La consulta pública de 2010 se centró en aspectos relacionados con la revisión de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y reveló un amplio apoyo a esta iniciativa, ligado a la revisión del marco regulador de los productos sanitarios en general.

A lo largo de 2009, 2010 y 2011, los aspectos que debían abordarse al revisar el marco regulador de los productos sanitarios se debatieron con regularidad en las reuniones del Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG), de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios y de diversos grupos de trabajo específicos en los ámbitos de organismos notificados, casos límite y clasificación, investigación y evaluación clínicas, vigilancia de los productos sanitarios, vigilancia del mercado y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como en un grupo de trabajo *ad hoc* sobre la identificación única de los productos. El MDEG se reunió especialmente los días 31 de marzo y 1 de abril de 2011 para debatir las cuestiones relativas a la evaluación de impacto. Por otra parte, los directores de las agencias de medicamentos y las autoridades competentes en materia de productos sanitarios organizaron talleres conjuntos sobre el desarrollo del marco jurídico de los productos sanitarios el 27 de abril y el 28 de septiembre de 2011.

Una nueva reunión especial del MDEG tuvo lugar los días 6 y 13 de febrero de 2012 a fin de tratar diversos aspectos de las dos propuestas legislativas sobre la base de documentos de trabajo con propuestas de redacción iniciales. Las observaciones por escrito sobre estos documentos de trabajo se tomaron en cuenta para el desarrollo ulterior de las propuestas.

Además, los representantes de la Comisión han participado con regularidad en conferencias para presentar sus trabajos en torno a la iniciativa legislativa y dialogar con las partes interesadas. Se han celebrado reuniones específicas de alto nivel con representantes de asociaciones de la industria, los organismos notificados, los profesionales de la salud y los pacientes.

En el proceso exploratorio sobre el futuro del sector de los productos sanitarios, organizado por la Comisión de noviembre de 2009 a enero de 2010, se debatieron aspectos relativos al marco reglamentario apropiado. El 22 de marzo de 2011, la Comisión y la Presidencia húngara organizaron una conferencia de alto nivel sobre la innovación en la tecnología médica, el papel del sector de los productos sanitarios ante los retos a los que se enfrenta la sanidad en Europa y el marco regulador apropiado para que este sector responda a las necesidades del futuro. A raíz de esta conferencia, el 6 de junio de 2011 se adoptaron las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios⁷. En ellas, el Consejo pide a la Comisión que adapte la legislación de la UE sobre productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud europeos.

En reacción al escándalo de los implantes mamarios de PIP, el Parlamento Europeo adoptó el 14 de junio de 2012 una Resolución sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP⁸, en la que también insta a la Comisión a que elabore un marco jurídico adecuado para garantizar la seguridad de la tecnología médica.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Ámbito de aplicación y definiciones (capítulo I)

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto se corresponde en gran medida con los ámbitos combinados de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, es decir, comprende todos los productos sanitarios distintos de los productos

⁵ Véase http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

⁷ DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁸ Resolución de 14 de junio de 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/es/texts-adopted.html>.

sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, se incluyen algunos productos que actualmente no están regulados por las citadas directivas y quedan excluidos otros que, en algunos Estados miembros, se introducen en el mercado como productos sanitarios.

La extensión del ámbito de aplicación incluye a:

- los productos fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables, o sus derivados, que han sido sometidos a una manipulación sustancial (por ejemplo, jeringas precargadas con colágeno humano), a no ser que estén regulados por el Reglamento (CE) n° 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada⁹; no obstante, no se incluyen en la propuesta las células y los tejidos humanos, o sus derivados, que no han sido sometidos a una manipulación sustancial y que están regulados por la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos¹⁰;
- algunos productos implantables u otros productos invasivos sin fines médicos que, por sus características y perfil de riesgo, son similares a productos sanitarios (por ejemplo, las lentes de contacto no correctoras o los implantes con fines estéticos).

Se han añadido disposiciones en relación con los productos que no están regulados por el Reglamento, más para aclarar el ámbito de aplicación en aras de una implementación armonizada que para modificar sustancialmente el alcance de la legislación de la UE. Se refieren a:

- los productos que contienen o se componen de sustancias biológicas viables (por ejemplo, microorganismos vivos);
- los alimentos regulados por el Reglamento (CE) n° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria¹¹ (por ejemplo, esto puede afectar a determinados productos adelgazantes); en cambio, los productos sanitarios están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 178/2002 (así, las sondas o cámaras de diagnóstico, a pesar de introducirse oralmente, están claramente excluidas de la legislación alimentaria).

Por lo que se refiere a 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, es difícil definir el límite entre los medicamentos y los productos sanitarios. Para garantizar un elevado nivel de seguridad de estos productos, con independencia de su calificación, aquellos a los que se aplica la definición de producto sanitario se clasifican en la clase de riesgo más elevada y deben cumplir los requisitos pertinentes del anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹².

Para ayudar a los Estados miembros y a la propia Comisión a determinar la situación reglamentaria de los productos, la Comisión podría establecer, de conformidad con sus normas internas¹³, un grupo de expertos procedentes de distintos sectores (productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, medicamentos, células y tejidos humanos, cosméticos y biocidas).

Se ha ampliado mucho el capítulo de definiciones, pues las relativas a los productos sanitarios se han adaptado a prácticas arraigadas a nivel europeo e internacional, como el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos¹⁴ y los documentos de orientación elaborados por el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) de los productos sanitarios¹⁵.

3.2. Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, mercado CE, libre circulación (capítulo II)

Este capítulo contiene disposiciones típicas de la legislación sobre productos en el mercado interior y establece las obligaciones de los correspondientes agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados de fabricantes exteriores a la UE, importadores y distribuidores). El instrumento normativo «especificaciones técnicas comunes»

⁹ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

¹⁰ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

¹¹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

¹² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

¹³ Comunicación del Presidente a la Comisión de 10.11.2010, «Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers» (marco para los grupos de expertos de la Comisión: normas horizontales y registros públicos), C(2010) 7649 final.

¹⁴ Que consta del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30), y la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>.

(ETC), que ha demostrado su utilidad en el contexto de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se ha introducido en el campo más amplio de los productos sanitarios para que la Comisión pueda precisar mejor los requisitos generales de seguridad y rendimiento (que se establecen en el anexo I) y los requisitos sobre evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización (que se establecen en el anexo XIII). Sin embargo, tales requisitos dejan a los fabricantes la posibilidad de adoptar otras soluciones que garanticen un nivel al menos equivalente de seguridad y rendimiento.

Las obligaciones jurídicas de los fabricantes son proporcionales a la clase de riesgo de sus productos. Por ejemplo, si bien todos los fabricantes deben disponer de un sistema de gestión de la calidad para garantizar que sus productos cumplan sistemáticamente los requisitos normativos, las responsabilidades al respecto de los fabricantes de productos de alto riesgo son más rigurosas que las de los fabricantes de productos de bajo riesgo. Los fabricantes de productos sanitarios para un paciente determinado, conocidos como «productos a medida», deben asegurarse de que sus productos sean seguros y ofrezcan el rendimiento previsto, si bien su carga reglamentaria sigue siendo baja.

Los documentos clave para que el fabricante demuestre que cumple los requisitos jurídicos son la documentación técnica y la declaración UE de conformidad de los productos que introduce en el mercado. Su contenido mínimo se establece en los anexos II y III.

Los siguientes conceptos también son nuevos en el ámbito de los productos sanitarios:

- Se introduce el requisito de que en la organización del fabricante haya una «persona cualificada» responsable del cumplimiento de la normativa. Existen requisitos similares en la legislación de la UE sobre medicamentos y en las legislaciones nacionales de algunos Estados miembros por las que se aplican la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva relativa a productos sanitarios.
- En relación con el «comercio paralelo» de productos sanitarios, la aplicación del principio de libre circulación de mercancías varía considerablemente de un Estado miembro a otro e impide de hecho, en muchos casos, esta práctica; por ello se establecen unas condiciones claras para las empresas que efectúan el reetiquetado o reembalado de productos sanitarios.
- 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.
- De conformidad con el artículo 12 *bis* de la Directiva sobre productos sanitarios, introducido por la Directiva 2007/47/CE, la Comisión debía elaborar un informe sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios y presentar, si así procede, una propuesta legislativa al respecto. Habida cuenta de las conclusiones recogidas por la Comisión en su informe de 27 de agosto de 2010¹⁶, que tuvo en cuenta el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) de 15 de abril del mismo año, la propuesta contiene normas estrictas sobre el reprocesamiento de los productos de un solo uso, con el fin de garantizar un elevado nivel de seguridad y protección de la salud, permitiendo al mismo tiempo que esta práctica se desarrolle en condiciones claras. El reprocesamiento de productos de un solo uso se considera fabricación de nuevos productos, de modo que los reprocesadores deben cumplir las obligaciones aplicables a los fabricantes. El reprocesamiento de productos de un solo uso para uso crítico (por ejemplo, productos para procedimientos quirúrgicos invasivos) debe, como norma general, prohibirse. Dado que algunos Estados miembros pueden abrigar ciertas dudas en cuanto a la seguridad del reprocesamiento de los productos de un solo uso, dichos Estados miembros conservan su derecho a mantener o imponer una prohibición general de esta práctica, incluida la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento y el acceso a su mercado de los productos de un solo uso reprocesados.

3.3. Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen sobre seguridad y rendimiento clínico, Eudamed (capítulo III)

Este capítulo aborda una de las principales deficiencias del sistema actual, que es su falta de transparencia, del siguiente modo:

- Los agentes económicos deben poder identificar quién les ha suministrado y a quién han suministrado productos sanitarios.
- Los fabricantes tienen que dotar sus productos de una identificación única que permita su trazabilidad. El sistema de identificación única de productos ha de aplicarse de modo progresivo y proporcionado a la clase de riesgo de los mismos.

¹⁶ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE, COM(2010) 443 final.

- Los fabricantes, los representantes autorizados y los importadores deben registrarse y registrar los productos que introducen en el mercado de la UE en una base de datos central europea.
- Los fabricantes de productos de alto riesgo tienen que hacer público un resumen de la seguridad y del rendimiento que contenga los elementos fundamentales de los datos clínicos justificativos.
- Se desarrolla la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), establecida por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión¹⁷, que integrará diversos sistemas electrónicos sobre la identificación única de productos europea, el registro de productos, los agentes económicos pertinentes y los certificados expedidos por los organismos notificados, así como sobre las investigaciones clínicas, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado. Una gran parte de la información de Eudamed va a hacerse pública, según lo dispuesto sobre cada sistema electrónico.

La creación de una base de datos central de registro no solo proporcionará un alto nivel de transparencia, sino que también eliminará los requisitos nacionales de registro divergentes que han surgido en los últimos años y que han hecho que aumenten significativamente los costes de cumplimiento para los agentes económicos. Contribuirá así a reducir la carga administrativa de los fabricantes.

3.4. Organismos notificados (capítulo IV)

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, muy criticado en los últimos años por las significativas diferencias en cuanto, por una parte, a la designación y la supervisión de los organismos notificados y, por otra, a la calidad y profundidad de la evaluación de la conformidad que realizan, en particular, con respecto a la evaluación clínica de los fabricantes.

En línea con el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, la propuesta establece requisitos para las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. La responsabilidad última de designar y supervisar a los organismos notificados, sobre la base de criterios detallados y más estrictos que se establecen en el anexo VI, sigue recayendo en el Estado miembro. Por tanto, la propuesta se basa en las estructuras existentes, ya disponibles en la mayoría de los Estados miembros, en lugar de situar la responsabilidad a nivel de la Unión, lo que podría haber causado problemas de subsidiariedad. No obstante, toda nueva designación y, a intervalos regulares, la supervisión de los organismos notificados están sujetas a «evaluaciones conjuntas» con expertos de otros Estados miembros y de la Comisión, lo que garantiza un control eficaz a escala de la Unión.

Al mismo tiempo, se reforzará considerablemente la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos. La propuesta prevé también la rotación, a intervalos adecuados, del personal del organismo notificado que interviene en la evaluación de los productos sanitarios, con el fin de lograr un equilibrio razonable entre los conocimientos y la experiencia requeridos para realizar evaluaciones exhaustivas y la necesidad de asegurar la objetividad y neutralidad permanentes frente al fabricante sujeto a tales evaluaciones.

3.5. Clasificación y evaluación de la conformidad (capítulo V)

La propuesta mantiene el planteamiento ya consagrado (en Europa y a nivel internacional) de dividir los productos sanitarios en cuatro clases, en función de los riesgos derivados del diseño técnico de los productos y su fabricación. Las normas de clasificación (establecidas en el anexo VII) se han adaptado al progreso técnico y a la experiencia adquirida con la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado. Por ejemplo, a raíz de incidentes que afectaron a los donantes de plasma y de una solicitud presentada por Francia, las máquinas de aféresis se han trasladado de la clase IIb a la clase III. Los productos sanitarios implantables activos y sus accesorios han sido clasificados en la clase de riesgo más alta (clase III), a fin de mantener el mismo nivel de seguridad establecido en la Directiva 90/385/CEE.

La clasificación de un producto sanitario determina el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, para lo cual la propuesta sigue las líneas generales de las Directivas sobre productos sanitarios implantables activos y sobre productos sanitarios. El procedimiento de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I puede llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. Sin embargo, si los productos de la clase I cumplen una función de medición o se venden estériles, el organismo notificado debe verificar los aspectos relacionados con la función de medición o el proceso de esterilización. En el caso de los productos de las clases IIa, IIb y III, tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo: para los de la clase III se exige la autorización explícita del diseño o del tipo de producto y del sistema de gestión de la calidad, antes de su introducción en el mercado. En el caso de los productos de las clases IIa y IIb, el organismo notificado debe comprobar el sistema de gestión de la calidad y, para muestras representativas, también la documentación técnica. Tras la certificación inicial, los organismos notificados deben realizar con regularidad evaluaciones de vigilancia en la fase poscomercialización.

¹⁷

DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

En los anexos VIII a X se establecen los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad mediante los cuales el organismo notificado audita el sistema de gestión de la calidad del fabricante, comprueba la documentación técnica, examina el expediente de diseño o aprueba el tipo de un producto. Estos procedimientos se han reforzado y racionalizado. La propuesta consolida las competencias y responsabilidades de los organismos notificados y establece las normas para sus evaluaciones, tanto previas como posteriores a la comercialización (documentación que debe presentarse, alcance de la auditoría, inspecciones en las fábricas sin previo aviso o controles por muestreo) que garanticen condiciones de competencia equitativas y eviten la excesiva tolerancia de los organismos notificados. Los fabricantes de productos a medida pueden seguir estando sujetos a un procedimiento específico (establecido en el anexo XI) que no implica la intervención de un organismo notificado.

Además, la propuesta introduce la obligación de que los organismos notificados comuniquen a un comité de expertos (véase el punto 3.8) las nuevas solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo. Por razones científico-sanitarias válidas, el comité de expertos podrá pedir al organismo notificado que presente, antes de poder expedir un certificado, una evaluación preliminar, a la cual el comité podrá hacer observaciones en un plazo de sesenta días¹⁸. Este mecanismo de control permite a las autoridades examinar por segunda vez cada evaluación y presentar su punto de vista antes de que un producto se introduzca en el mercado. Un procedimiento similar se aplica actualmente a los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (Directiva 2003/32/CE de la Comisión¹⁹). Recurrir a este mecanismo debe ser la excepción, y no la regla, y deben seguirse criterios claros y transparentes.

3.6. Evaluación clínica e investigaciones clínicas (capítulo VI)

Este capítulo, basado en el actual anexo X de la Directiva sobre productos sanitarios, establece las principales obligaciones de los fabricantes en lo que respecta a la evaluación clínica necesaria para demostrar la seguridad y el rendimiento de sus productos. Se establecen requisitos más precisos en el anexo XIII, que aborda la evaluación clínica previa a la comercialización y el seguimiento clínico poscomercialización, medidas que constituyen, en su conjunto, un proceso continuo durante el ciclo de vida de un producto sanitario.

Se desarrolla más el procedimiento utilizado para llevar a cabo investigaciones clínicas (el equivalente de los ensayos clínicos en el ámbito de los medicamentos), actualmente descrito a grandes rasgos en el artículo 15 de la Directiva sobre productos sanitarios. En primer lugar, se introduce el concepto de «promotor», en línea con la definición de la reciente propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE²⁰.

El promotor puede ser el fabricante, su representante autorizado u otra organización; en la práctica, suele tratarse de un «organismo de investigación por contrato» que realiza investigaciones clínicas por cuenta del fabricante. No obstante, el ámbito de aplicación de la propuesta sigue limitándose a las investigaciones clínicas realizadas con fines reglamentarios, es decir, para obtener o confirmar la autorización de acceso al mercado. El presente Reglamento no abarca las investigaciones clínicas de carácter no comercial que no persiguen un objetivo regulador.

De conformidad con principios éticos internacionales reconocidos, todas las investigaciones clínicas deben estar registradas en un sistema electrónico de acceso público que creará la Comisión. Para hacer posible la sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico sobre investigaciones clínicas de los productos sanitarios debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE que se prevé crear en virtud del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Antes de iniciar una investigación clínica, el promotor debe presentar una solicitud que confirme que no hay aspectos éticos o de seguridad y de salud que se opongan a ella. Se ofrecerá a los promotores una nueva posibilidad de llevar a cabo las investigaciones clínicas en varios Estados miembros: en el futuro, podrán presentar una solicitud única a través del sistema electrónico que establezca la Comisión. Por consiguiente, las cuestiones de salud y seguridad relativas al producto destinado a investigación clínica serán estudiadas por los Estados miembros afectados bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. En cambio, de la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético (como la responsabilidad civil o penal, la idoneidad de los investigadores y de los lugares de investigación o el consentimiento informado) se encargará cada Estado miembro afectado, que tendrá la responsabilidad última de decidir si la investigación clínica puede realizarse en su territorio. En consonancia con la propuesta de la Comisión de Reglamento sobre ensayos clínicos de los medicamentos, también la presente propuesta deja que los Estados miembros decidan a nivel nacional cómo organizar la aprobación de las investigaciones clínicas. En otros términos, se distancia del requisito legal de dos entidades distintas, una autoridad nacional competente y un comité de ética.

¹⁸ Con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 del Consejo, de 3 de junio de 1971, por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos (DO L 124 de 8.6.1971, p. 1), a los efectos del presente Reglamento, por «días» se entenderán días naturales.

¹⁹ DO L 105 de 26.4.2003, p. 18. Esta Directiva será sustituida por el Reglamento (UE) n° 722/2012 de la Comisión (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3), con efectos a partir del 29 de agosto de 2013.

²⁰ COM(2012) 369.

3.7. Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado (capítulo VII)

Un sistema de vigilancia eficaz es la «piedra angular» de un marco reglamentario sólido para este sector, pues las complicaciones con productos sanitarios diseñados para ser implantados y funcionar durante muchos años, o incluso décadas, pueden aparecer una vez transcurrido cierto tiempo. La ventaja principal que la propuesta aporta en este ámbito es la introducción de un portal de la UE mediante el cual los fabricantes deben comunicar los incidentes graves y las medidas correctivas adoptadas para reducir el riesgo de que se reproduzcan. La información se remitirá automáticamente a las autoridades nacionales afectadas. Si se ha producido el mismo incidente o similar, o si es preciso adoptar acciones correctivas, en más de un Estado miembro, una autoridad asumirá las funciones de coordinación del análisis del caso. Se hace hincapié en el intercambio de conocimientos y en el reparto del trabajo para evitar ineficientes duplicaciones de procedimientos.

Por lo que se refiere a la vigilancia del mercado, los objetivos principales de la propuesta son reforzar los derechos y las obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y aclarar los procedimientos aplicables.

3.8. Gobernanza (capítulos VIII y IX)

Los Estados miembros serán responsables de la aplicación del futuro Reglamento. Para llegar a una interpretación y una práctica armonizadas se asignará un papel fundamental a 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 que estará presidido por la Comisión. El MDCG y sus subgrupos podrán formar un foro de debate con los sectores interesados. La propuesta crea la base jurídica para que en el futuro la Comisión pueda designar laboratorios de referencia de la UE para peligros o tecnologías específicos, concepto que ha demostrado su utilidad en el sector alimentario.

En cuanto a la gestión a nivel de la UE, la evaluación de impacto reveló que las mejores opciones son ampliar la responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los productos sanitarios o confiar la gestión del sistema regulador de los productos sanitarios a la Comisión. Teniendo en cuenta la clara preferencia manifestada por los sectores interesados y por muchos Estados miembros, la propuesta encomienda a la Comisión que preste apoyo técnico, científico y logístico al MDCG.

3.9. Disposiciones finales (capítulo X)

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, según corresponda, actos de ejecución para garantizar la aplicación uniforme del Reglamento o actos delegados para complementar, con el tiempo, el marco reglamentario de los productos sanitarios.

Esta propuesta modifica otros actos legislativos de la Unión en aspectos vinculados con los productos sanitarios. En el caso de las combinaciones de medicamentos y productos sanitarios reguladas por la Directiva 2001/83/CE, las Directivas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios implantables activos ya exigen que la parte que constituye un producto sanitario cumpla los requisitos esenciales aplicables establecidos en la legislación en materia de productos sanitarios. Sin embargo, el cumplimiento de este requisito no se verifica actualmente en el marco del proceso de autorización del medicamento. Por lo tanto, el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, que establece el contenido de las solicitudes de autorización de comercialización, se modifica para exigir al solicitante que presente pruebas (una declaración UE de conformidad o un certificado expedido por un organismo notificado) de que la parte que constituye un producto sanitario es conforme con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del futuro Reglamento sobre productos sanitarios.

El Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos²¹, se modifica con objeto de facultar a la Comisión para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto cosmético. Esta posibilidad ya figura en la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos y en la Directiva relativa a los productos sanitarios, y se mantiene en la presente propuesta. También está presente en el nuevo Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas²². Esto facilitará la adopción de decisiones a escala de la UE en relación con los casos límite, en los que se debe aclarar la situación reglamentaria de un producto.

El Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre seguridad alimentaria se modifica para excluir de su ámbito de aplicación los productos sanitarios (véase el punto 3.1).

El nuevo Reglamento será aplicable tres años después de su entrada en vigor, a fin de que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros tengan tiempo de adaptarse a los nuevos requisitos. La Comisión necesita tiempo para poner en marcha la infraestructura informática y las disposiciones organizativas necesarias para el funcionamiento del nuevo sistema regulador. La designación de organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y procedimientos debe comenzar muy poco después de que entre en vigor el presente Reglamento, para que en la fecha de su aplicación haya suficientes organismos notificados designados con arreglo a las nuevas normas y no

²¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

²² DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado. Se establecen disposiciones transitorias especiales en materia de registro de productos sanitarios, agentes económicos y certificados expedidos por organismos notificados, para que sea fluida la transición de los requisitos de registro a nivel nacional a un registro central de la UE.

El futuro Reglamento sustituye y deroga las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

3.10. Competencia de la Unión, subsidiariedad y forma jurídica

La propuesta tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la base jurídica del establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sobre la que se adoptaron las actuales Directivas sobre productos sanitarios, se ha visto completada por una base específica para lograr altos niveles de calidad y seguridad de los productos sanitarios. Al regular los productos sanitarios, la Unión ejerce sus competencias compartidas, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del TFUE.

En virtud de las Directivas actuales, los productos sanitarios que llevan el marcado CE pueden, en principio, circular libremente dentro de la UE. La revisión propuesta de las Directivas, que integrará los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en materia de salud pública, solo puede efectuarse a nivel de la Unión. Tal revisión es necesaria para mejorar el nivel de protección de la salud pública en beneficio de todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten reglamentaciones divergentes sobre los productos que conduzcan a una mayor fragmentación del mercado interior. Normas y procedimientos armonizados hacen posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 80 % del sector, reduzcan los costes derivados de las diferencias entre las reglamentaciones nacionales, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo en toda la Unión. De conformidad con los principios de proporcionalidad y subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que serán aplicables de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. La transposición divergente por los Estados miembros de las Directivas sobre productos sanitarios implantables activos y sobre productos sanitarios ha generado diferentes niveles de seguridad y de protección de la salud y ha creado obstáculos al mercado interior, lo cual solo un Reglamento puede evitar. Sustituir las medidas nacionales de transposición tiene también un importante efecto simplificador, pues los agentes económicos pueden trabajar con un marco reglamentario único, en lugar de con un mosaico de veintisiete legislaciones nacionales.

Optar por un Reglamento, sin embargo, no significa que la toma de decisiones esté centralizada. Los Estados miembros siguen teniendo competencia para aplicar las normas armonizadas, por ejemplo al aprobar las investigaciones clínicas, designar los organismos notificados, evaluar los incidentes constatados en el marco de la vigilancia de los productos, llevar a cabo la vigilancia del mercado o tomar medidas destinadas a hacer cumplir la normativa (por ejemplo, sanciones).

3.11. Derechos fundamentales

En línea con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, la presente propuesta aspira a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35) y de protección de los consumidores (artículo 38), asegurando un alto nivel de seguridad de los productos sanitarios comercializados en la Unión. La propuesta afecta a la libertad de empresa de los agentes económicos (artículo 16), pero las obligaciones impuestas a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios son necesarias para garantizar un nivel elevado de seguridad de estos productos.

La propuesta establece garantías para la protección de los datos personales. Por lo que respecta a la investigación médica, la propuesta exige que toda investigación clínica con personas se realice respetando la dignidad humana (artículo 1), el derecho a la integridad física y psíquica de la persona (artículo 3, apartado 1) y el principio del consentimiento libre e informado (artículo 3, apartado 2, letra a), de la Carta).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta son las siguientes:

- costes para el ulterior desarrollo de la base de datos Eudamed (costes puntuales y de mantenimiento);
- organización por parte del personal de la Comisión de «evaluaciones conjuntas» de los organismos notificados y participación en ellas;
- costes de la participación de expertos nacionales en «evaluaciones conjuntas» de los organismos notificados de conformidad con las normas de la Comisión sobre el reembolso de los gastos de expertos;
- apoyo científico, técnico y logístico por parte del personal de la Comisión al MDCG, a sus subgrupos y a los Estados miembros coordinadores en los ámbitos de las investigaciones clínicas y la vigilancia;

- gestión y desarrollo por el personal de la Comisión del marco regulador de la UE para los productos sanitarios (funcionamiento del presente Reglamento y preparación de actos delegados o de ejecución) y apoyo a los Estados miembros para garantizar su aplicación eficaz y eficiente;
- costes de organización de reuniones del MDCG y de sus subgrupos, y del Comité creado por el Reglamento (UE) n° 182/2011, incluidos reembolsos a sus miembros, designados por los Estados miembros, para garantizar un alto grado de coordinación entre los Estados miembros;
- costes de creación y gestión del mecanismo de control en relación con las evaluaciones de la conformidad de productos de alto riesgo por parte de los organismos notificados, incluida la infraestructura técnica para el intercambio de datos;
- costes de funcionamiento de los laboratorios de referencia de la UE cuando sean designados;
- costes de participación en la cooperación internacional en materia de reglamentación.

Estos costes se detallan en la ficha financiera legislativa, y se debaten en profundidad en el informe de la evaluación de impacto.

2012/0266 (COD)

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

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁴,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos²⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos²⁶, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios²⁷, constituyen el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, es necesario revisar a fondo estas Directivas para establecer un marco reglamentario sólido,

²³ DO C [...], [...], p. [...].

²⁴ DO C [...], [...], p. [...].

²⁵ DO C [...], [...], p. [...].

²⁶ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

²⁷ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

transparente, predecible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un alto nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación.

- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, 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.
- (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.
- (4) En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) y su iniciativa de seguimiento, el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que ayude a lograr un elevado nivel de seguridad en todo el mundo y facilite el comercio; conviene en particular atender a las disposiciones sobre identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y rendimiento, documentación técnica, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e investigaciones clínicas.
- (5) Por razones históricas, los productos sanitarios implantables activos, regulados por la Directiva 90/385/CEE, y los demás productos sanitarios, regulados por la Directiva 93/42/CEE, eran objeto de dos instrumentos jurídicos separados. En aras de la simplificación, conviene sustituir estas dos Directivas, que han sido modificadas en varias ocasiones, por un único acto legislativo aplicable al conjunto de los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (6) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se aplican al mismo tiempo en toda la Unión.
- (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 alimentaria²⁸, a fin de excluir los productos sanitarios de su ámbito de aplicación.
- (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 cosméticos²⁹, la posibilidad de adoptar una decisión a escala de la UE sobre la situación reglamentaria de un producto.
- (9) Los productos que combinan un medicamento o una sustancia y un producto sanitario quedan regulados por el presente Reglamento o por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³⁰. Debe garantizarse que exista una interacción apropiada entre ambos actos legislativos mediante consultas durante la evaluación previa a la comercialización e intercambio de información sobre los incidentes que se produzcan en relación con productos combinados. En el caso de los medicamentos que contengan como parte integrante un producto sanitario, la conformidad de este con los requisitos generales de seguridad y rendimiento debe evaluarse adecuadamente en el contexto de la autorización de comercialización. Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2001/83/CE.

²⁸ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

²⁹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

³⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (10) La legislación de la Unión es incompleta respecto a determinados productos fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables que han sido sometidos a una manipulación sustancial y que no están regulados por el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004³¹. Si bien la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos utilizados para la fabricación de estos productos deben permanecer en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos³², el producto acabado debe incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las células y los tejidos humanos que no han sido sometidos a manipulación sustancial, como la matriz ósea humana desmineralizada, y los productos derivados de tales células y tejidos, no deben estar regulados por el presente Reglamento.
- (11) Determinados productos implantables y otros productos invasivos para los que el fabricante declara únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que son similares a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgos, deben estar regulados por el presente Reglamento.
- (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.
- (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 nanomaterial³³, 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.
- (14) Los aspectos regulados por la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE³⁴, y los regulados por la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE³⁵, son parte integrante de los requisitos generales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios. Por consiguiente, el presente Reglamento debe considerarse normativa específica en relación con dichas Directivas.
- (15) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos al diseño y la fabricación de productos sanitarios que emiten radiaciones ionizantes, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes³⁶, y de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom³⁷, las cuales persiguen otros objetivos.
- (16) Debe quedar claro que los requisitos del presente Reglamento se aplican también a los países que han celebrado acuerdos internacionales con la Unión en virtud de los cuales quedan asimilados a Estados miembros a los efectos de su aplicación, como el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo³⁸, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad³⁹ y el Acuerdo de 12 de septiembre de 1963 por el que se crea una asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía⁴⁰.
- (17) Conviene aclarar que los productos sanitarios ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de

³¹ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

³² DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

³³ DO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

³⁴ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

³⁵ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

³⁶ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

³⁷ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

³⁸ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

³⁹ DO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

⁴⁰ DO 217 de 29.12.1964, p. 3687/64.

- 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁴¹, así como los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión deben cumplir los requisitos del presente Reglamento, a más tardar, cuando el producto se introduzca en el mercado o el servicio se preste en la Unión.
- (18) Es conveniente adaptar los requisitos generales de seguridad y rendimiento al progreso técnico y científico, por ejemplo en lo relativo a los programas informáticos específicamente destinados por el fabricante a ser utilizado para una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario.
- (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° [.../...], sobre la normalización europea⁴², 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.
- (20) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁴³, permite a la Comisión adoptar especificaciones técnicas comunes para determinadas categorías de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En ámbitos para los que no existen normas armonizadas o estas no son suficientes, la Comisión debe estar facultada para establecer especificaciones técnicas que proporcionen un medio de cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento y los requisitos de la evaluación clínica o el seguimiento clínico poscomercialización.
- (21) A fin de fomentar la seguridad jurídica, deben adaptarse las definiciones en el ámbito de los productos sanitarios, por ejemplo, las relacionadas con los agentes económicos, las investigaciones clínicas y la vigilancia, a prácticas ya consolidadas en la Unión y a nivel internacional.
- (22) Las normas aplicables a los productos sanitarios deben adaptarse, según proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93⁴⁴, y de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE⁴⁵ del Consejo.
- (23) Las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que se introducen en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los productos sanitarios y sus accesorios regulados por el presente Reglamento, que no impide que los Estados miembros designen a las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo esas tareas.
- (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.
- (25) Algunas obligaciones de los fabricantes, como la evaluación clínica o las notificaciones en el marco de la vigilancia, que solo se regulaban en los anexos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, deben incorporarse a la parte dispositiva del presente Reglamento, a fin de aumentar la seguridad jurídica.
- (26) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un plan de vigilancia poscomercialización, que deben ser proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto sanitario, a fin de garantizar que los productos sanitarios fabricados en serie sigan siendo conformes con los requisitos del presente Reglamento y que la experiencia obtenida en su uso se tenga en cuenta para el proceso de producción.
- (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.
- (28) Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión, el representante autorizado desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la conformidad de los productos sanitarios que fabrican, y les sirve de persona de contacto establecida en la Unión. Las tareas del representante autorizado deben definirse en un mandato escrito del fabricante que, por ejemplo, permita al representante presentar una solicitud en relación

⁴¹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

⁴² DO L [...] de [...], p. [...].

⁴³ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁴⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁴⁵ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

con un procedimiento de evaluación de la conformidad, notificar incidentes en el marco del sistema de vigilancia o registrar productos introducidos en el mercado de la Unión. El mandato debe facultar al representante autorizado para llevar a cabo determinadas tareas. Considerando el papel de los representantes autorizados, deben quedar claramente definidos los requisitos mínimos que deben cumplir, incluido el de disponer de una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación similares a las de una persona cualificada del fabricante; sin embargo, para las tareas del representante autorizado, estas condiciones podrían considerarse cumplidas por una persona con titulación en Derecho.

- (29) A fin de garantizar la seguridad jurídica en relación con las obligaciones de los agentes económicos, es necesario aclarar cuándo un distribuidor, importador o cualquier otra persona debe considerarse fabricante de un producto sanitario.
- (30) El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior sobre la base del artículo 34 del TFUE, sin perjuicio de las limitaciones que planteen la protección de la salud, la seguridad y la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, previstas en el artículo 36 del TFUE. No obstante, la aplicación de este principio está sujeta a interpretaciones diversas en los Estados miembros. Por lo tanto, en el presente Reglamento deben especificarse las condiciones y, en particular, los requisitos de reetiquetado y reembalado, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo⁴⁶ en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios.
- (31) Las conclusiones del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI), creado por la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE⁴⁷, en su dictamen de 15 de abril de 2010 sobre la seguridad de los productos sanitarios comercializados para un solo uso y reprocesados, y las de la Comisión, en su informe de 27 de agosto de 2010 al Parlamento Europeo y el Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 *bis* de la Directiva 93/42/CEE⁴⁸, instan a que se regule el reprocesamiento de los productos de un solo uso a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, permitiendo al mismo tiempo que esta práctica se desarrolle en condiciones claras. Al reprocesarse un producto de un solo uso, su finalidad se modifica, y el reprocesador debe, por tanto, considerarse fabricante del producto reprocesado.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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

⁴⁶ Sentencia de 28 de julio de 2011, asuntos acumulados C-400/09 y C-207/10.

⁴⁷ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 final.

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 2010⁴⁹.

- (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.
- (38) En lo que respecta a los datos recabados y tratados a través de los sistemas electrónicos de Eudamed, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁵⁰, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado en los Estados miembros, bajo la supervisión de las autoridades competentes de los Estados miembros y, en particular, a las autoridades públicas independientes designadas por los Estados miembros. El Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos⁵¹, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado por la Comisión en el marco del presente Reglamento, bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Con arreglo a la definición del artículo 2, letra d) del Reglamento (CE) n° 45/2001, debe designarse como responsable de Eudamed y sus sistemas electrónicos a la Comisión.
- (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.
- (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.
- (41) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o analíticas sobre los productos sanitarios a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.
- (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.
- (43) Es necesario, en particular a los efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad, mantener la división de los productos sanitarios en cuatro clases, conforme a las prácticas internacionales. Las normas de clasificación, que se fundamentan en la vulnerabilidad del cuerpo humano y tienen en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño técnico de los productos y su fabricación, deben adaptarse al progreso técnico y a la experiencia adquirida con la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado. Para mantener el mismo nivel de seguridad establecido por la Directiva 90/385/CEE, los productos sanitarios implantables activos y sus accesorios deben pertenecer a la clase de riesgo superior.
- (44) Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado; para los de la clase III se exige una autorización explícita del diseño y la fabricación antes de que puedan ser introducidos en el mercado.

⁴⁹ DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

⁵⁰ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁵¹ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (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.
- (46) Para garantizar un alto nivel de seguridad y rendimiento, la demostración del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento debe basarse en datos clínicos que, para los productos sanitarios de la clase III y los productos sanitarios implantables activos debe proceder, como norma general, de investigaciones clínicas efectuadas bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante u otra persona física o jurídica que asuma la responsabilidad de la investigación clínica.
- (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.
- (48) Debe crearse un sistema electrónico a nivel de la Unión, a fin de garantizar que todas las investigaciones clínicas quedan registradas en una base de datos de acceso público. Para respetar el derecho a la protección de los datos personales, consagrado en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en el sistema electrónico no debe registrarse ningún dato personal de los sujetos de una investigación clínica. Para hacer posible la sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de investigaciones clínicas de productos sanitarios debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- (49) Los promotores de investigaciones clínicas que se lleven a cabo en más de un Estado miembro deben poder presentar una solicitud única, para reducir la carga administrativa. Para que se puedan compartir recursos y se garantice la coherencia en la evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto en investigación y del diseño científico de la investigación clínica que se lleve a cabo en varios Estados miembros, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre estos, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. La evaluación coordinada no ha de incluir la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de las investigaciones clínicas, como el consentimiento informado. Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si la investigación clínica puede realizarse en su territorio.
- (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.
- (51) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a las investigaciones clínicas realizadas con los fines reglamentarios en él establecidos.
- (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.
- (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.
- (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.
- (55) Conviene distinguir claramente entre la notificación de acontecimientos adversos graves que se produzcan durante las investigaciones clínicas y la notificación de incidentes graves acaecidos después de la introducción en el mercado de un producto sanitario, para evitar la doble notificación.
- (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.
- (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.

- (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.
- (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*⁵², asesore a la Comisión y ayude a la Comisión y a los Estados miembros a aplicar de manera armonizada el presente Reglamento.
- (60) Es fundamental una coordinación más estrecha entre las autoridades nacionales competentes, mediante intercambio de información y evaluaciones coordinadas bajo la dirección de una autoridad de coordinación, para garantizar un nivel coherente y elevado de seguridad y protección de la salud en el mercado interior, en particular en los ámbitos de las investigaciones clínicas y la vigilancia. Esta coordinación también debe llevar, a nivel nacional, a un uso más eficiente de los escasos recursos.
- (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.
- (62) La Unión debe cooperar activamente en la reglamentación internacional de los productos sanitarios, para facilitar el intercambio de información sobre su seguridad, promover el desarrollo de directrices reglamentarias internacionales y fomentar la adopción de reglamentaciones, en otras jurisdicciones, con un nivel de seguridad y protección de la salud equivalente al establecido en el presente Reglamento.
- (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.
- (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.
- (65) Para garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento conviene conferir a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión⁵³.
- (66) Debe recurrirse al procedimiento consultivo para adoptar la forma y presentación de los datos consignados en el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico elaborado por los fabricantes, de los códigos para delimitar los ámbitos de designación de los organismos notificados y del modelo para certificados de libre venta, pues se trata de cuestiones de procedimiento que no afectan directamente a la salud y la seguridad en la Unión.

⁵² DO L [...] de [...], p. [...].

⁵³ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (67) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos excepcionales debidamente justificados relacionados con la extensión de una excepción nacional de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a todo el territorio de la Unión, con la postura de la Comisión sobre si está justificada o no una medida nacional provisional contra un producto sanitario que presente un riesgo, o una medida nacional provisional de prevención, y con la adopción de una medida de la Unión contra un producto sanitario que presente un riesgo, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (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.
- (69) Para garantizar una transición armoniosa en materia de registro de productos sanitarios, de agentes económicos y de certificados, la obligación de introducir a nivel de la Unión la información pertinente en los sistemas electrónicos establecidos por el presente Reglamento debe ser plenamente efectiva solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor el artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, así como el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE. No obstante, para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de las Directivas.
- (70) Procede derogar las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE a fin de garantizar que solo se aplica un conjunto de normas a la comercialización de los productos sanitarios y los aspectos afines regulados por el presente Reglamento.
- (71) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios, garantizando así un alto nivel de seguridad y protección de la salud de los pacientes, los usuarios y otras personas, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, debido a la amplitud de la medida, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios y los accesorios de productos sanitarios se denominarán en lo sucesivo «los productos».
2. El presente Reglamento no será aplicable:
 - a) a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) n° [.../...];
 - b) a los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE ni a los medicamentos de terapia avanzada regulados por el Reglamento (CE) n° 1394/2007; a la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, del Reglamento (CE) n° 1394/2007 o del presente Reglamento, se tendrá especialmente en cuenta el modo de acción principal del producto;
 - c) a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano ni los productos que, al ser introducidos en el mercado o utilizados con arreglo a las instrucciones del fabricante, lleven incorporados tales hemoderivados, plasma o células sanguíneas, a excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4;

- d) a los productos cosméticos regulados por el Reglamento (CE) nº 1223/2009;
 - e) a los órganos, tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos, salvo cuando el producto sanitario se elabore utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;

sin embargo, las células y tejidos humanos que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y que solo hayan sido objeto de una manipulación no sustancial, en particular los que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1394/2007, y los productos derivados de tales células y tejidos, no se considerarán productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o sus derivados;
 - 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;
 - g) a los alimentos regulados por el Reglamento (CE) nº 178/2002.
3. Todo producto que, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporado como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*], quedará regulado por el presente Reglamento, a menos que esté regulado por el artículo 1, apartado 3, de aquel Reglamento. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I de aquel Reglamento serán aplicables en lo que respecta a la seguridad y el rendimiento de la parte del producto que constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
4. 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 accesorio respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento.

No obstante, si la acción del fármaco no es accesorio respecto a la del producto, el producto será regulado por la Directiva 2001/83/CE. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.
5. En caso de que un producto esté destinado a administrar un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, dicho producto estará regulado por el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, si el producto destinado a administrar un medicamento y el medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyan un único producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y que no sea reutilizable, dicho producto estará regulado por la Directiva 2001/83/CE. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.
6. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a efectos de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE y en el artículo 3 de la Directiva 2006/42/CE.
7. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo.
8. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que determinados productos sanitarios solo puedan dispensarse con receta médica.
9. Las referencias hechas a un Estado miembro en el presente Reglamento se entenderán en el sentido de que incluyen a cualquier otro país con el que la Unión haya celebrado un Acuerdo que confiera a este país el mismo estatuto jurídico que un Estado miembro a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2 Definiciones

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

Definiciones relativas a los productos:

- 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,
 - regulación o apoyo de la concepción,
 - desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos;

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;
- 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;
- 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;

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;
- 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;

un programa informático autónomo se considerará un producto activo;
- 5) «producto implantable»: todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a:
 - ser introducido totalmente en el cuerpo humano o
 - sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular,mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención;

se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días;
- 6) «producto invasivo»: todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo;
- 7) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;
- 8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único;

el procedimiento único podrá implicar varios usos o un uso prolongado en el mismo paciente;
- 9) «producto de un solo uso para uso crítico»: un producto destinado a utilizarse para procedimientos médicos invasivos de tipo quirúrgico;

- 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;
- 11) «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;
- 12) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;
- 13) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado;
- 14) «inviabile»: sin capacidad de metabolismo o multiplicación;
- 15) «nanomaterial»: un material natural, accidental o fabricado que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm;

los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm se considerarán nanomateriales;

a los efectos de la definición de nanomaterial, «partícula», «aglomerado» y «agregado» se definirán como sigue:

- «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;
- «aglomerado»: un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;
- «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

Definiciones relativas a la puesta a disposición de los productos:

- 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;
- 17) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto que no esté en investigación;
- 18) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto que no esté en investigación se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

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

- 19) «fabricante»: la persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
a los efectos de la definición de fabricante, se considera renovación total la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado;
- 20) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento;
- 21) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 22) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 23) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 24) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;
- 25) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;

- 26) «profano»: persona que no posee educación formal en un ámbito pertinente de la asistencia sanitaria o una disciplina médica;
- 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;

Definiciones relativas a la evaluación de la conformidad:

- 28) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;
- 29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento;
- 31) «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación.

Definiciones relativas a la evaluación clínica y las investigaciones clínicas:

- 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;
- 33) «investigación clínica»: cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o el rendimiento de un producto;
- 34) «producto en investigación»: todo producto cuya seguridad o cuyo rendimiento se evalúan en una investigación clínica;
- 35) «plan de investigación clínica»: el documento o documentos en los que se exponga la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos de la investigación clínica;
- 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:
 - investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,
 - investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse,
 - informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel puede demostrarse;
- 37) «promotor»: particular, empresa, institución u organización responsable del inicio y la gestión de una investigación clínica;
- 38) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en el contexto de una investigación clínica, tenga o no relación con el producto en investigación;
- 39) «acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - fallecimiento,
 - deterioro grave de la salud del sujeto que cause:
 - i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,
 - ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - iii) hospitalización o prolongación de la misma,
 - iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,

- sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía o malformación congénitas;

- 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.

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

- 41) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 42) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 43) «incidente»: todo mal funcionamiento o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral inesperado e indeseable;
- 44) «incidente grave»: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:
- fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
 - deterioro grave, temporal o permanente, de la salud del paciente, usuario u otra persona,
 - grave amenaza para la salud pública;
- 45) «acción correctiva»: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;
- 46) «acción correctiva de seguridad»: acción correctiva efectuada por el fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de incidente grave en relación con un producto comercializado;
- 47) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;
- 48) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

- 49) «norma armonizada»: una norma europea, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° [.../...];
- 50) «especificaciones técnicas comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos que proporcionan un medio para cumplir la obligación jurídica aplicable a un producto, proceso o sistema.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 a fin de modificar la lista del anexo XV contemplada en el apartado 1, punto 1, último párrafo, a la luz de los avances técnicos y teniendo en cuenta la similitud entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica en lo tocante a sus características y riesgos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 a fin de adaptar la definición de nanomaterial del apartado 1, punto 15, a la luz de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a nivel de la Unión e internacional.

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

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.

Capítulo II

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

Artículo 4

Introducción en el mercado y puesta en servicio

1. Un producto únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Reglamento cuando haya sido debidamente suministrado y correctamente instalado, mantenido y utilizado conforme a su finalidad prevista.
2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y rendimiento que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento se establecen en el anexo I.
3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 49.
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.
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.

Artículo 5

Ventas a distancia

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

Artículo 6

Normas armonizadas

1. Se considerará que los productos conformes con las normas armonizadas pertinentes, o partes de las mismas, cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas normas o partes contemplan.
El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistemas o procesos que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión de los riesgos, el plan de vigilancia poscomercialización, las investigaciones clínicas, la evaluación clínica o el seguimiento clínico poscomercialización.
2. En la referencia a las normas armonizadas también están incluidas las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas de conformidad con el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados en los productos como recipientes de los medicamentos.

Artículo 7

Especificaciones técnicas comunes

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.

2. Se considerará que los productos conformes con las ETC a las que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que contemplan dichas ETC o partes de las mismas.
3. Los fabricantes deberán cumplir las ETC salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de rendimiento al menos equivalente.

Artículo 8

Obligaciones generales del fabricante

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica incluirá los elementos que se especifican en el anexo II.

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.

3. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos que no sean productos a medida ni en investigación elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 17, y colocarán el marcado CE de conformidad con arreglo al artículo 18.
4. Los fabricantes tendrán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 45 a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración de conformidad. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.

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

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

- a) la responsabilidad de la gestión;
- b) la gestión de recursos, incluidos la selección y el control de proveedores y subcontratistas;
- c) la realización de los productos;
- d) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora de los productos.

6. Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso para recoger, registrar e investigar quejas e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto, mantener un registro de los productos no conformes y de las recuperaciones o retiradas de productos y, si se considera apropiado para la naturaleza del producto, realizar ensayos con productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el

seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

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

7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información que debe facilitarse con arreglo al punto 19 del anexo I en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario o paciente previsto. La legislación del Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente podrá determinar en qué lenguas debe presentar la información el fabricante.
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.
9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.
10. Si los fabricantes mandan diseñar y fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta persona figurará en la que se presente con arreglo al artículo 25.

Artículo 9 *Representante autorizado*

1. El fabricante de un producto que se introduzca en el mercado de la Unión, o que lleve el marcado CE sin ser introducido en él, que no tenga domicilio social en un Estado miembro ni desarrolle sus actividades a partir de un Estado miembro deberá designar un representante autorizado único.
2. Tal designación solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y tendrá efectos, como mínimo, para todos los productos del mismo grupo genérico de productos.
3. El representante autorizado desempeñará las tareas especificadas en el mandato acordado entre el fabricante y él.

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

- a) mantener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 45 a disposición de las autoridades competentes durante el período establecido en el artículo 8, apartado 4;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, suministrar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;
- c) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que planteen los productos;
- d) comunicar inmediatamente al fabricante las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que haya sido designado;
- e) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

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

4. El mandato al que se refiere el apartado 3 no incluirá la delegación de las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, apartados 1, 2, 5, 6, 7 y 8.
5. Un representante autorizado que ponga fin al mandato por los motivos mencionados en el apartado 3, letra e), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido y, en su caso, al organismo notificado que haya participado en la evaluación de la conformidad del producto, la finalización del mandato y las razones de ello.

6. Toda referencia que se haga en el presente Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tiene su domicilio social se entenderá como referencia a la de aquel en el que tiene su domicilio social el representante autorizado designado por un fabricante, tal como menciona el apartado 1.

Artículo 10

Cambio de representante autorizado

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

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

Artículo 11

Obligaciones generales de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión productos conformes con el presente Reglamento.
2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad;
 - b) el fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;
 - c) el fabricante ha elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica;
 - d) el producto lleva el obligatorio marcado CE de conformidad;
 - e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso y la declaración UE de conformidad;
 - f) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto una identificación única con arreglo al artículo 24.

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

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación en el producto, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
4. Los importadores se asegurarán de que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 25, apartado 2.
5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I.
6. Cuando se considere oportuno por los riesgos que presenta un producto, y con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, los importadores harán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de estas, de los productos no conformes y de los recuperados y retirados, y comunicarán este seguimiento al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y 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.

8. Los importadores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y a su representante autorizado.
9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que puedan ponerse a disposición de dichas autoridades, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado expedido con arreglo al artículo 45 (y sus suplementos). Por mandato escrito, el importador y el representante autorizado del producto podrán acordar delegar esta obligación en el representante autorizado.
10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 12

Obligaciones generales de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.
2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) el producto lleva el marcado CE de conformidad;
 - b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;
 - c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 24 y del artículo 11, apartado 3, respectivamente.

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

3. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que 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.
5. Los distribuidores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado.
6. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto, en su caso, presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

*Artículo 13**Persona responsable del cumplimiento de la normativa*

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona cualificada 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 Comisión⁵⁴.
2. La persona cualificada 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.
3. La persona cualificada 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 cualificada 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.

*Artículo 14**Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a importadores, distribuidores u otras personas*

1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando lleve a cabo alguna de estas acciones:
 - a) comercializar un producto con su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada;
 - b) cambiar la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;
 - c) modificar un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según se define en artículo 2, apartado 1, punto 19, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.
2. A efectos del apartado 1, letra c), no se considerará modificación de un producto que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables lo siguiente:

⁵⁴

DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- a) suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, punto 19, sobre un producto ya introducido en el mercado y del complemento de información necesario para comercializarlo en el Estado miembro de que se trate;
 - b) cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluso cambio de tamaño del embalaje, si el reembalado es necesario para comercializarlo en el Estado miembro en cuestión y si se realiza en condiciones tales que no pueda verse afectado el estado original del producto. En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, se considerará que el estado original del producto se ve negativamente afectado si el embalaje que garantiza la esterilidad es abierto, dañado o deteriorado de otro modo por el reembalado.
3. El distribuidor o importador que realice alguna de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), indicará la actividad realizada junto con su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección señalada para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación en el producto o, si no es posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto.
- Garantizará que dispone de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos que garanticen que la traducción de la información es exacta y está actualizada, y que las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), se realizan por medios y en condiciones que preservan el estado original del producto, cuyo reembalado no será defectuoso, de mala calidad o descuidado. Una parte del sistema de gestión de la calidad consistirá en procedimientos que garanticen la información al distribuidor o importador sobre cualquier medida correctiva que adopte el fabricante en relación con el producto para responder a cuestiones de seguridad o para hacerlo conforme con el presente Reglamento.
4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde 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.

Artículo 15

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.
 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.

Artículo 16
Tarjeta de implante

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.
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.

Artículo 17
Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en el que el producto se comercializa.
2. Si, en aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, un producto está sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración de conformidad con dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto, que contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación a la que se refiere la declaración.
3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y todos los demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.

Artículo 18
Marcado CE de conformidad

1. Los productos que no sean productos a medida ni en investigación considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo IV.
2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.
3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje. El marcado CE figurará asimismo en las instrucciones de uso y en el embalaje de venta, cuando existan.
4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 42. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.

6. Cuando los productos estén sujetos a otros actos legislativos de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los productos también cumplen lo dispuesto en la otra legislación.

Artículo 19
Productos con finalidad especial

1. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a los siguientes productos:
- a) productos en investigación que se facilitan a un médico, odontólogo o persona autorizada con fines de investigación clínica, si cumplen las condiciones establecidas en los artículos 50 a 60 y en el anexo XIV;
 - b) productos a medida que se comercializan si cumplen lo dispuesto en el artículo 42, apartado 7, y en el anexo XI.
- Dichos productos no llevarán el marcado CE, con la excepción de aquellos a los que hace referencia el artículo 54.
2. Los productos a medida irán acompañados de la declaración contemplada en el anexo XI, la cual debe estar a disposición del paciente o usuario particular, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.
- Los Estados miembros podrán exigir que el fabricante de un producto a medida presente a la autoridad competente una lista de los productos a medida que hayan sido comercializados en su territorio.
3. En ferias, exposiciones, salones o eventos similares, los Estados miembros no pondrán obstáculo a que se presenten productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que un cartel visible indique claramente que solo están destinados a su presentación o demostración y no pueden comercializarse mientras no se hayan puesto en conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 20
Sistemas y equipos de procedimiento

1. Toda persona física o jurídica elaborará la declaración a que hace referencia el apartado 2 si agrupa productos que llevan el marcado CE con otros productos citados a continuación, en función de la finalidad prevista de unos u otros y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o equipo de procedimientos:
- otros productos que lleven el marcado CE;
 - productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que lleven el marcado CE con arreglo al Reglamento (UE) n° [.../...];
 - otros productos conformes con la legislación que les es aplicable.
2. En la declaración, la persona a que hace referencia el apartado 1 de este artículo declarará lo siguiente:
- a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y los ha agrupado siguiendo dichas instrucciones;
 - b) que ha embalado el sistema o equipo de procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
 - c) que el proceso de agrupación de los productos como sistema o equipo de procedimientos se sometió a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.
3. Toda persona física o jurídica que esteriliza los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado seguirá, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo VIII o en la parte A del anexo X. La aplicación de dichos anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad hasta que el embalaje estéril se abra o se dañe. La persona declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. Cuando el sistema o equipo de procedimiento contenga productos sin el marcado CE o cuando la combinación de productos no sea compatible con su finalidad original, el sistema o equipo para procedimiento se considerará producto por sí mismo, y estará sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42.

5. Los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 no llevarán otro marcado CE, sino que llevarán el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada de la persona a que hace referencia el apartado 1, así como la dirección señalada para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación. Los sistemas o equipos de procedimiento deberán ir acompañados de la información a que hace referencia el punto 19 del anexo I. La declaración a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, una vez agrupados los productos como sistema o equipo, durante el período aplicable a los productos contemplados en el artículo 8, apartado 4. Cuando estos períodos sean distintos, se aplicará el más prolongado.

Artículo 21

Partes y componentes

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin 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.
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.

Artículo 22

Libre circulación

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

Capítulo III

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

Artículo 23

Identificación en la cadena de suministro

En el caso de los productos que no sean productos a medida ni en investigación, los agentes económicos deberán poder identificar, durante el período a que hace referencia el artículo 8, apartado 4, lo siguiente:

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

Lo comunicarán a las autoridades competentes que se lo soliciten.

Artículo 24

Sistema de identificación única de productos

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:
- a) producción de una identificación única de productos con los siguientes elementos:
 - i) un identificador del producto específico para un fabricante y un modelo de producto, que permita acceder a la información mencionada en la parte B del anexo V;
 - ii) un identificador de producción que presente datos relativos a la unidad de producción del producto;
 - b) colocación de la identificación única en la etiqueta del producto;
 - c) almacenamiento electrónico de la identificación única por los agentes económicos y los centros sanitarios;
 - d) creación de un sistema electrónico de identificación única.
2. La Comisión designará una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de identificaciones únicas con arreglo al presente Reglamento y que cumplan todos los criterios siguientes:

- a) la entidad es una organización con personalidad jurídica;
 - b) su sistema de asignación de identificaciones únicas es adecuado para identificar un producto en toda la cadena de distribución y uso, con arreglo a los requisitos del presente Reglamento;
 - c) su sistema de asignación de identificaciones únicas se ajusta a las normas internacionales pertinentes;
 - d) la entidad da acceso a su sistema de asignación de identificaciones únicas a todos los usuarios interesados, según términos y condiciones preestablecidos y transparentes;
 - e) la entidad se compromete a:
 - 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;
 - ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación de identificaciones y sobre los fabricantes que colocan una identificación única en la etiqueta de su producto con arreglo al sistema de la entidad;
 - iii) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación durante el período para el que haya sido designada.
3. Antes de introducir en el mercado un producto, el fabricante le asignará la identificación única que le haya proporcionado una entidad designada por la Comisión con arreglo al apartado 2, si dicho producto pertenece a los productos, las categorías o los grupos de productos determinados por una medida contemplada en el apartado 7, letra a).
4. La identificación única figurará en la etiqueta del producto, con arreglo a las condiciones establecidas por alguna medida contemplada en el apartado 7, letra c). Se utilizará para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 61, y se incluirá en la tarjeta de implante que se establece en el artículo 16. El identificador del producto figurará en la declaración UE de conformidad a la que se refiere el artículo 17 y en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II.
5. Los agentes económicos y los centros sanitarios almacenarán y guardarán por medios electrónicos el identificador del producto y el identificador de producción de los productos que suministran o les hayan suministrado, si pertenecen a los productos, las categorías o los grupos de productos determinados por una medida contemplada en el apartado 7, letra a).
6. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de identificación única para recabar y tratar la información mencionada en la parte B del anexo V. Dicha información será accesible al público.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 89, actos delegados:
- a) que determinen los productos, las categorías o los grupos de productos cuya identificación se basará en el sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación; la aplicación del sistema de identificación única será gradual y comenzará por los productos de la clase de riesgo más alta;
 - b) que especifiquen los datos que deben incluirse en el identificador de producción, que podrán variar en función de la clase de riesgo del producto;
 - c) que definan las obligaciones de los agentes económicos, los centros sanitarios y los usuarios profesionales, en particular en cuanto a la asignación de los caracteres numéricos o alfanuméricos, la colocación de la identificación única en la etiqueta, el almacenamiento de información en el sistema electrónico sobre la identificación única y el uso de esta identificación en los documentos e informes sobre el producto previstos en el presente Reglamento;
 - d) que modifiquen o completen, atendiendo al progreso técnico, la lista de información que figura en la parte B del anexo V.
8. Al adoptar las medidas a que hace referencia el apartado 7, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:
- a) la protección de los datos personales,
 - b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;
 - c) el planteamiento basado en el riesgo;
 - d) la relación entre coste y eficacia de las medidas;
 - e) la convergencia de los sistemas internacionales de identificación única.

*Artículo 25**Sistema electrónico de registro de los productos y los agentes económicos*

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar información necesaria y proporcionada para describir e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en la parte A del anexo V.
2. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea a medida ni en investigación, el fabricante o su representante autorizado introducirán en el sistema electrónico la información a la que se refiere el apartado 1.
3. En la primera semana siguiente a la introducción en el mercado de un producto que no sea a medida ni en investigación, los importadores introducirán en el sistema electrónico la información a la que se refiere el apartado 1.
4. 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.
5. Antes de transcurridos dos años desde la presentación de la información con arreglo a los apartados 2 y 3, y ulteriormente cada dos años, el agente económico confirmará la exactitud de los datos. De no haberse producido tal confirmación seis meses después de finalizado el plazo, cualquier Estado miembro podrá tomar medidas para suspender o restringir la comercialización del producto en su territorio hasta que se cumpla la obligación establecida en el presente apartado.
6. Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 89, actos delegados al objeto de modificar, atendiendo al progreso técnico, la lista de datos que deben comunicarse según lo establecido en el anexo V, parte A.

*Artículo 26**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.

*Artículo 27**Base de datos europea*

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;
 - 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.
- 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.
 - 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.

Capítulo IV

Organismos notificados

Artículo 28

Autoridad nacional responsable de los organismos notificados

- 1. El Estado miembro que se propone designar o ha designado a un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado independiente para desempeñar actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento designará a una autoridad responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas o filiales, denominada en lo sucesivo «la autoridad nacional responsable de los organismos notificados».
- 2. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se establecerá, se organizará y funcionará velando por la objetividad e imparcialidad de sus actividades y por evitar todo conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
- 3. Se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación del mismo.
- 4. No realizará ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni prestará servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.
- 5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará la confidencialidad 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.

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.

Artículo 29

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen los requisitos mínimos establecidos en el anexo VI, atendiendo al progreso técnico y considerando los requisitos mínimos necesarios para la evaluación de productos, categorías o grupos de productos particulares.

Artículo 30

Filiales y subcontratación

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.

Artículo 31

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

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.
2. La solicitud especificará las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos para los que el organismo se considere competente, y contendrá documentación justificativa del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

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

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

Artículo 32 *Evaluación de la solicitud*

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comprobará que la solicitud a que hace referencia el artículo 31 es completa y elaborará un informe de evaluación preliminar.
2. Presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) que se establece en el artículo 78. A petición de la Comisión, la autoridad presentará el informe en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por 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.
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 veintidós días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintidós 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.
7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades de la solicitud de notificación a que hace referencia el artículo 31 y las de evaluación de la solicitud establecidas en el presente artículo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Artículo 33 *Procedimiento de notificación*

1. Mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado.
2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.
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.
5. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG. Cuando el Estado miembro notificante no siga la recomendación del MDCG, lo justificará convenientemente.
6. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión y a los demás Estados miembros pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión regular del organismo notificado y el cumplimiento por este de los requisitos establecidos en el anexo VI. También demostrará que dispone de personal competente para supervisar el organismo notificado con arreglo al artículo 28, apartado 6.
7. Antes de transcurridos veintiocho días desde la notificación, un Estado miembro o la Comisión podrán objetar, argumentadamente y por escrito, a lo relativo al organismo notificado o a su supervisión por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados.
8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido 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.
10. La notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado.

Artículo 34

Número de identificación y lista de organismos notificados

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

Artículo 35

Supervisión de los organismos notificados

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

Los organismos notificados comunicarán sin demora 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.
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.

Artículo 36

Cambios en las notificaciones

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.
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:
 - 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.

Artículo 37

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información relativa a la notificación del organismo notificado en cuestión.
3. Cuando la Comisión compruebe 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.

Si el Estado miembro no adopta las medidas correctivas necesarias, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender, restringir o retirar la notificación. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3. Comunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará la base de datos y la lista de los organismos notificados.

Artículo 38

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

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

Artículo 39

Coordinación de los organismos notificados

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*.

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

Artículo 40

Tasas

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.
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.

Capítulo V

Clasificación y evaluación de la conformidad

SECCIÓN 1 - CLASIFICACIÓN

Artículo 41

Clasificación de los productos sanitarios

1. Los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta su finalidad y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

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

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.
3. 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.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
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:
 - a) decidir que un producto, categoría o grupo de productos, debe clasificarse en otra clase, sin atender a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII;
 - b) modificar o completar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

SECCIÓN 2 – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 42

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir un producto en el mercado, el fabricante evaluará su conformidad. Los procedimientos de evaluación de la conformidad están establecidos en los anexos VIII a XI.
2. Los fabricantes de productos que no sean a medida ni en investigación de la clase III estarán sujetos a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total y el examen del expediente de diseño, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto, como especifica el anexo X.

En el caso de los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, el organismo notificado seguirá el procedimiento de consulta especificado en el punto 6.1 del capítulo II del anexo VIII o en el punto 6 del anexo IX, según proceda.

En el caso de los productos a los que se refiere el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), el organismo notificado seguirá el procedimiento de consulta especificado en el punto 6.2 del capítulo II del anexo VIII o en el punto 6 del anexo IX, según proceda.
3. Los fabricantes de productos de la clase IIb 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, podrán optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto, como especifica el anexo X.
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.
5. Los fabricantes de productos de la clase I que no sean a medida ni en investigación declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que hace referencia el artículo 17 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en el anexo II. Si los productos se introducen en el mercado en condiciones estériles o tienen funciones de medición, el fabricante aplicará los

procedimientos establecidos en el anexo VIII, salvo su capítulo II, o en la parte A del anexo X. No obstante, la intervención del organismo notificado se limitará:

- a) en el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
 - b) en el caso de productos con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.
6. Los fabricantes podrán aplicar a su producto un procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a productos de una clase superior.
 7. Los fabricantes de productos a medida seguirán el procedimiento establecido en el anexo XI y elaborarán la declaración establecida en dicho anexo antes de introducir el producto en el mercado.
 8. El Estado miembro en que el organismo notificado tenga su domicilio social podrá determinar que la documentación, ya sea técnica, de auditoría, de evaluación o los informes de inspección, relativa a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redacte, total o parcialmente, en una determinada lengua oficial de la Unión. En su defecto, estará disponible en una lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.
 9. Los productos en investigación estarán sujetos a los requisitos establecidos en los artículos 50 a 60.
 10. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, en cualquiera de las siguientes cuestiones:
 - la frecuencia y la base de muestreo para la evaluación representativa de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica, como se describe en el punto 3.3, letra c), y en el punto 4.5 del anexo VIII, cuando se trate de productos de las clases IIa y IIb, y en el punto 7.2 de la parte A del anexo X, en el caso de productos de la clase IIa;
 - 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;
 - los ensayos físicos, analíticos u otros que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, exámenes del expediente de diseño y exámenes de tipo, con arreglo a los puntos 4.4 y 5.3 del anexo VIII, el punto 3 del anexo IX y el punto 5 de la parte B del anexo X.

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

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.

Artículo 43

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.
2. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.
3. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente la evaluación de la conformidad.
4. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la

conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

Artículo 44

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.

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;
 - 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.

Artículo 45 *Certificados*

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.
2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por periodos renovables no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válido.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.
4. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información de los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, reestablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto restricciones. Dicha información será accesible al público.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados establecido en el anexo XII.

Artículo 46 *Cambio voluntario de organismo notificado*

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

Artículo 47 *Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad*

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.
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.

3. A solicitud de un Estado miembro y cuando redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes en más de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, ampliar al territorio de la Unión, por un período determinado, la validez de la autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.

Artículo 48 *Certificado de libre venta*

1. Con fines de exportación y a petición de un fabricante, el Estado miembro en que este tenga su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante está legítimamente establecido y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse legalmente en la Unión. El certificado de libre venta será válido durante el período en él indicado, que no excederá de cinco años ni del plazo de validez del certificado del producto en cuestión a que hace referencia el artículo 45.
2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, un modelo de certificado de libre venta teniendo en cuenta las prácticas internacionales al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Capítulo VI **Evaluación clínica e investigaciones clínicas**

Artículo 49 *Evaluación clínica*

1. Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación clínica con arreglo a los principios establecidos en el presente artículo y en la parte A del anexo XIII.
2. La evaluación clínica seguirá un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado en uno de los siguientes casos:
 - a) una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, el rendimiento, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - queda demostrado que el producto sujeto a evaluación clínica y el producto al que se refieren los datos son equivalentes,
 - los datos demuestran adecuadamente la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes;
 - b) una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas de acuerdo con los artículos 50 a 60 y el anexo XIV;
 - c) una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos a los que se refieren las letras a) y b).
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.
4. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos obtenidos de la aplicación del plan de vigilancia poscomercialización establecido por el fabricante al que se refiere el artículo 8, apartado 6.
5. La evaluación clínica y sus resultados se documentarán en un informe de evaluación clínica de acuerdo con el punto 6 de la parte A del anexo XIII, cuyo texto o referencias completas se incluirán en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el producto en cuestión.

*Artículo 50**Requisitos generales relativos a las investigaciones clínicas*

1. Las investigaciones clínicas estarán reguladas por los artículos 50 a 60 y el anexo XIV si se efectúan con alguno de los siguientes propósitos:
 - 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;
 - b) verificar que los productos aportan al paciente los beneficios especificados por el fabricante;
 - c) determinar los posibles efectos secundarios indeseables, en condiciones normales de uso, y evaluar si constituyen riesgos aceptables en contraposición con los beneficios que aporta el producto.
2. Si el promotor no tiene domicilio social en la Unión, tendrá una persona de contacto establecida en la Unión que recibirá todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicha persona de contacto será considerada comunicación al promotor.
3. Las investigaciones clínicas se diseñarán y llevarán a cabo de modo que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estas investigaciones, y que los datos clínicos generados sean fiables y consistentes.
4. Las investigaciones clínicas se diseñarán, efectuarán, registrarán y consignarán en informes de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 50 a 60 y en el anexo XIV.

*Artículo 51**Solicitudes de realización de investigaciones clínicas*

1. Antes de efectuar la primera solicitud, el promotor obtendrá del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53 un número de identificación único para una investigación clínica que vaya a realizar en uno o en varios centros, situados en un Estado miembro o varios. El promotor utilizará este número de identificación único al registrar la investigación clínica con arreglo al artículo 52.
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.

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.
3. Si el Estado miembro considera que la investigación clínica solicitada no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de seis días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

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

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de tres 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.
4. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 3.
5. El promotor podrá iniciar la investigación clínica en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de productos en investigación de la clase III y de productos implantables o invasivos de uso prolongado de las clases IIa o IIb, tan pronto como el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su aprobación;
 - b) en el caso de productos en investigación distintos de los contemplados en la letra a), inmediatamente después de la fecha de solicitud, siempre que así lo haya decidido el Estado miembro afectado y se demuestre que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación clínica;

- 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.
- 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.
- 7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico y a la evolución mundial de la reglamentación, los requisitos relativos a la documentación que debe presentarse con la solicitud de realización de una investigación clínica, establecida en el capítulo II del anexo XIV.

Artículo 52

Registro de las investigaciones clínicas

- 1. Antes de iniciar la investigación clínica, el promotor introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 53 la siguiente información sobre la misma:
 - a) el número de identificación único de la investigación clínica;
 - b) el nombre y los datos de contacto del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión;
 - c) el nombre y los datos de contacto de la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto en investigación, si es distinta del promotor;
 - d) la descripción del producto en investigación;
 - e) la descripción de los comparadores, si procede;
 - f) el objeto de la investigación clínica;
 - g) la situación de la investigación clínica.
- 2. Antes de transcurrida una semana desde cualquier cambio de la información a que hace referencia el apartado 1, el promotor actualizará esos datos en el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.
- 3. La información del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53 será pública, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:
 - a) protección de los datos personales, con arreglo al Reglamento (CE) nº 45/2001;
 - b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial;
 - c) supervisión eficaz de la realización de la investigación clínica por el Estado miembro afectado.
- 4. No se hará público ningún dato personal de los sujetos que participen en las investigaciones clínicas.

Artículo 53

Sistema electrónico de investigaciones clínicas

- 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.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que determinen qué otra información relativa a las investigaciones clínicas recabada y tratada en el sistema electrónico será pública, a fin de asegurar la interoperabilidad con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) n° [.../...]. Será de aplicación el artículo 52, apartados 3 y 4.

Artículo 54

Investigaciones clínicas con productos autorizados a llevar el marcado CE

1. Cuando vaya a realizarse una investigación clínica para evaluar más en profundidad un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 42 y según su finalidad prevista, indicada en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo, «investigación de seguimiento clínico poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados al menos treinta días antes de iniciarla si la investigación va a implicar para los sujetos procedimientos más invasivos o graves. Serán aplicables el artículo 50, apartados 1 a 3, los artículos 52 y 55, el artículo 56, apartado 1, y el artículo 57, apartado 1, y apartado 2, párrafo primero, y las disposiciones pertinentes del anexo XIV.
2. Si el objetivo de la investigación clínica de un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 42 consiste en evaluarlo para una finalidad distinta de la mencionada en la información del fabricante con arreglo al punto 19 del anexo I y en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los artículos 50 a 60.

Artículo 55

Modificaciones sustanciales de una investigación clínica

1. Si el promotor introduce modificaciones sustanciales en una investigación clínica que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad o los derechos de los sujetos, o en la consistencia o fiabilidad de los datos clínicos generados por la investigación, comunicará al Estado miembro afectado las razones y el contenido de esas modificaciones. La notificación irá acompañada de una versión actualizada de la documentación correspondiente a la que hace referencia el capítulo II del anexo XIV.
2. El promotor podrá aplicar las modificaciones a que hace referencia el apartado 1 una vez transcurridos treinta días de la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Artículo 56

Intercambio de información entre los Estados miembros

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.
2. Si el promotor retira una solicitud antes de la decisión de un Estado miembro, el Estado miembro lo comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

Artículo 57

Información por el promotor en caso de paralización temporal o terminación de una investigación clínica

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.
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.

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.

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.

Artículo 58

Investigaciones clínicas efectuadas en más de un Estado miembro

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.
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.
3. Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el apartado 2, los Estados miembros afectados coordinarán su evaluación de la solicitud, en particular la documentación presentada con arreglo al capítulo II del anexo XIV, salvo los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4, que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

El Estado miembro coordinador:

- a) comunicará al promotor, antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud única, si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo la documentación presentada con arreglo a los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV, que evaluará cada Estado miembro afectado; se aplicará al Estado miembro coordinador el artículo 51, apartados 2 a 4, en relación con la verificación de que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y la solicitud está completa, salvo la documentación presentada con arreglo a los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV; se aplicará el artículo 51, apartados 2 a 4, a cada Estado miembro en relación con la verificación de que está completa la documentación presentada con arreglo a los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV;
 - 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.
4. Las modificaciones sustanciales a que hace referencia el artículo 55 se comunicarán a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53. Toda valoración de si existen los motivos de denegación a los que se refiere el artículo 55 se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador.
 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.
 6. La Comisión asumirá las tareas de secretaría del Estado miembro coordinador en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 59

Registro y comunicación de acontecimientos durante las investigaciones clínicas

1. El promotor registrará detalladamente lo siguiente:
 - a) todo acontecimiento adverso señalado en el plan de investigación clínica como crítico para la evaluación de los resultados, habida cuenta de los fines establecidos en el artículo 50, apartado 1;
 - b) todo acontecimiento adverso grave;

- c) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - d) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) a c).
2. El promotor comunicará sin demora a todos los Estados miembros en los que se esté realizando una investigación clínica lo siguiente:
- a) todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto en investigación, el comparador o la metodología de la investigación;
 - b) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - c) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) y b).
- El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.
3. El promotor también notificará a los Estados miembros afectados todo incidente contemplado en el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice una investigación clínica siguiendo el mismo plan de investigación clínica aplicado a las investigaciones clínicas cubiertas por el presente Reglamento.
4. 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.
- Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el artículo 58, apartado 2, los Estados miembros coordinarán su evaluación de los acontecimientos adversos graves y las deficiencias de un producto para determinar si procede finalizar, suspender, paralizar temporalmente o modificar una investigación clínica.
- El presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.
5. En el caso de las investigaciones de seguimiento clínico poscomercialización a las que se refiere el artículo 54, apartado 1, se aplicarán las disposiciones de vigilancia establecidas en los artículos 61 a 66, en vez del presente artículo.

Artículo 60 *Actos de ejecución*

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

- a) formularios armonizados de solicitud de realización y evaluación de investigaciones clínicas a que hacen referencia los artículos 51 y 58, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;
- b) el funcionamiento del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53;
- c) formularios armonizados de notificación de las investigaciones de seguimiento clínico poscomercialización a que hace referencia el artículo 54, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 55;
- d) el intercambio de información entre los Estados miembros, contemplado en el artículo 56;
- e) formularios armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que hace referencia el artículo 59;
- f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del incidente notificable contemplado en el artículo 59.

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

Capítulo VII

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

SECCIÓN 1 – VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS

Artículo 61

Notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad

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.
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.

Artículo 62

Sistema electrónico de vigilancia

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 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;
 - 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.

Artículo 63

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61.

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.
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.
3. 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.

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.
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.
5. El fabricante velará por comunicar sin demora a los usuarios del producto en cuestión, mediante una nota de seguridad, las acciones correctivas adoptadas. Excepto en casos de urgencia, el borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad competente evaluadora o, en los casos a los que se refiere el apartado 6 del presente artículo, a la autoridad coordinadora, para que formulen observaciones. El contenido de la nota de seguridad será coherente en todos los Estados miembros, salvo que la situación de un Estado miembro justifique lo contrario.

El fabricante introducirá la nota de seguridad en el sistema electrónico mencionado en el artículo 62, en el cual será pública.

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

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

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

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

7. La autoridad competente coordinadora desempeñará las siguientes funciones:

- a) supervisar la investigación del incidente grave por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;
- b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45 las repercusiones del incidente grave en el certificado;
- c) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes a las que se refiere el artículo 62, apartado 5, letras a) a c) el formato, el contenido y la frecuencia de los informes resumidos periódicos mencionados en el artículo 61, apartado 2.
- d) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes afectadas la aplicación de las acciones correctivas de seguridad apropiadas;
- e) informar a las demás autoridades competentes y a la Comisión, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, del avance y los resultados de su evaluación.

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

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

Artículo 64 *Notificación de tendencias*

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.

Artículo 65 *Documentación de los datos de vigilancia*

Los fabricantes actualizarán su documentación técnica con información sobre incidentes recibida de los profesionales de la salud, pacientes y usuarios, así como sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos contemplados en el artículo 61, notificaciones de tendencias contempladas en el artículo 64 y notas de seguridad a las que hace referencia el artículo 63, apartado 5. Tendrán esta documentación a disposición de sus organismos notificados, que evaluarán cómo repercuten los datos de vigilancia en la evaluación de la conformidad y en el certificado expedido.

Artículo 66
Actos de ejecución

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos 61 a 65 en las cuestiones siguientes:

- a) tipos de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;
- b) formularios armonizados de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64;
- 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;
- d) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 63.

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

SECCIÓN 2 – VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 67
Actividades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, en caso necesario y justificado, podrán entrar en los locales de los agentes económicos 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.
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.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de vigilancia del mercado, cooperarán y compartirán sus resultados, también con la Comisión. En su caso, se pondrán de acuerdo sobre el reparto del trabajo y la especialización.
4. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán compartiendo información pertinente para su cometido y el ejercicio de sus funciones.
5. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países intercambiando información y apoyo técnico, y promoviendo actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 68
Sistema electrónico de vigilancia del mercado

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) información sobre productos no conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 70, apartados 2, 4 y 6;
 - b) información sobre productos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 72, apartado 2;
 - c) información sobre el incumplimiento formal al que hace referencia el artículo 73, apartado 2;
 - d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 74, apartado 2.
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.

*Artículo 69**Evaluación de productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad a nivel nacional*

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

*Artículo 70**Procedimiento aplicable a los productos no conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad*

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 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.
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.
3. Los agentes económicos velarán por que se adopten todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.
4. Si el correspondiente agente económico no adopta las acciones correctivas apropiadas en el plazo a que hace referencia el apartado 1, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas provisionales procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo.
Comunicarán sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
5. La información a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza y las causas de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión.
6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas procedentes respecto al producto en cuestión.

*Artículo 71**Procedimiento a escala de la Unión*

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.
2. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 70, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará. Si en las situaciones mencionadas en los artículos 70 y 72 un Estado miembro o la Comisión consideran que el riesgo para la salud y la seguridad que plantea un producto no puede controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias y debidamente justificadas para garantizar la seguridad y la protección de la salud, incluidas la restricción o prohibición de su

introducción en el mercado y de su puesta en servicio. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará los actos de ejecución de aplicación inmediata a los que hacen referencia los apartados 1 y 2 con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.

Artículo 72

Procedimiento aplicable a los productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

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.
2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas adoptadas, a través del sistema electrónico al que se refiere el artículo 68. La información contendrá los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, las conclusiones de la evaluación del Estado miembro, indicando la naturaleza del riesgo generado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.
4. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 70, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará.

Artículo 73

Incumplimiento formal

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:
 - a) el marcado CE incumple los requisitos formales establecidos en el artículo 18;
 - b) un determinado producto no lleva el marcado CE, contra lo dispuesto en el artículo 18;
 - c) se le ha puesto indebidamente el marcado CE, según los procedimientos del presente Reglamento, a un producto que no está cubierto por él;
 - d) no se ha elaborado la declaración UE de conformidad, o no está completa;
 - e) no figura la información que debe facilitar el fabricante en la etiqueta o las instrucciones de uso, o es incompleta, o no está en los idiomas requeridos;
 - f) no se dispone de la documentación técnica, incluida la evaluación clínica, o está incompleta.
2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto 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.

Artículo 74

Medidas sanitarias preventivas

1. Cuando un Estado miembro, tras una evaluación de la cual se desprende que un producto, grupo o categoría específica de productos entrañan riesgo, considere que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, podrá adoptar medidas provisionales necesarias y justificadas.

2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión motivada mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas y decidirá, mediante actos de ejecución, si están justificadas o no. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.

4. Si la evaluación a que hace referencia el apartado 3 pone de manifiesto que la comercialización o puesta en servicio de un producto, grupo o categoría específica de productos deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación de todos los Estados miembros con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 con el fin de adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas.

En este caso, cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 90 a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

Artículo 75

Buenas prácticas administrativas

1. Se indicarán los motivos exactos en que se basa cualquier medida adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a los artículos 70 a 74. Cuando la medida se dirija a un agente económico concreto, se le notificará inmediatamente y se le comunicarán las vías de recurso de que dispone con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado y los plazos de presentación. Si la medida es de alcance general, se hará debidamente pública.
2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.
3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces.
4. Cuando en aplicación de lo dispuesto en los artículos 70 a 74 se haya tomado una medida relativa a un producto cuya evaluación de la conformidad realizó un organismo notificado, las autoridades competentes comunicarán la medida a dicho organismo notificado.

Capítulo VIII

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

Artículo 76

Autoridades competentes

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.
2. Para la aplicación de los artículos 50 a 60, los Estados miembros podrán designar un punto de contacto nacional distinto de una autoridad nacional. En este caso, se entenderá que las referencias a una autoridad competente en el presente Reglamento incluyen el punto de contacto nacional.

Artículo 77

Cooperación

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.

2. Los Estados miembros y la Comisión participarán en iniciativas desarrolladas a nivel internacional con el fin de garantizar la cooperación entre las autoridades de reglamentación en el ámbito de los productos sanitarios.

Artículo 78

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

1. Se crea el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG).
2. Cada Estado miembro designará, para un período de tres años renovable, un miembro titular y un suplente para prestar asesoramiento en el ámbito del presente Reglamento, y un miembro titular y un suplente para hacerlo en relación con el Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*]. Un Estado miembro podrá optar por designar exclusivamente a un miembro y a un suplente para ambos terrenos.

Los miembros del MDCG serán elegidos por su competencia y experiencia en lo relacionado con los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión publicará los nombres y la filiación de los miembros.

En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.
3. El MDCG se reunirá periódicamente y, cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro. A las reuniones asistirán los miembros nombrados por su función y experiencia en el ámbito del presente Reglamento, del Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*], o los miembros designados para ambos reglamentos, según proceda.
4. El MDCG se esforzará por llegar a un consenso. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, decidirá por mayoría de sus miembros. Los miembros que disientan podrán pedir que su posición y las razones en que se basan se hagan constar en el dictamen del MDCG.
5. El MDCG estará presidido por un representante de la Comisión. El presidente no participará en las votaciones.
6. El MDCG podrá invitar, para casos concretos, a expertos y otras personas a participar en reuniones o presentar contribuciones por escrito.
7. El MDCG podrá crear subgrupos temporales o permanentes. Cuando proceda, se podrá invitar a estos subgrupos, en calidad de observadoras, a organizaciones representativas de los intereses de la industria del producto sanitario, los profesionales de la salud, los laboratorios, los pacientes y los consumidores a escala de la Unión.
8. El MDCG adoptará su reglamento interno, que establecerá, en particular, procedimientos para:
 - la adopción de dictámenes, recomendaciones u otras contribuciones del MDCG, también en casos de urgencia;
 - la delegación de tareas a miembros ponentes y coponentes;
 - el funcionamiento de los subgrupos.El Reglamento interno entrará en vigor una vez que reciba el dictamen favorable de la Comisión.

Artículo 79

Apoyo de la Comisión

La Comisión apoyará el funcionamiento de la cooperación entre las autoridades nacionales competentes y proporcionará apoyo técnico, científico y logístico al MDCG y sus subgrupos. Organizará las reuniones del MDCG y de sus subgrupos, participará en ellas y les dará el seguimiento adecuado.

Artículo 80

Tareas del MDCG

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

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

- c) contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la realización de la evaluación clínica por los fabricantes y la evaluación por los organismos notificados;
- d) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación en los ámbitos de las investigaciones clínicas, la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado;
- e) asesorar y ayudar a la Comisión, a petición de esta, a evaluar cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;
- f) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios.

Artículo 81

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea («los laboratorios de referencia de la UE») para productos, categorías o grupos de productos específicos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, cuando cumplan los criterios establecidos en el apartado 3. La Comisión solo designará laboratorios para los cuales un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión hayan presentado una solicitud de designación.
2. Dentro del ámbito de aplicación de su designación, los laboratorios de referencia realizarán, cuando corresponda, las tareas siguientes:
 - a) prestar a la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;
 - b) brindar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;
 - c) crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia y hacer pública la lista de los mismos y de sus respectivas tareas;
 - d) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad y de vigilancia del mercado;
 - e) colaborar con los organismos notificados para establecer las mejores prácticas para los procedimientos de evaluación de la conformidad;
 - f) contribuir a establecer normas internacionales;
 - g) emitir dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.
3. Los laboratorios de referencia de la UE deberán satisfacer los siguientes criterios:
 - a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para los que han sido designados;
 - b) disponer del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen;
 - c) conocer suficientemente las normas y las mejores prácticas internacionales;
 - d) tener una organización y una estructura administrativa adecuadas;
 - e) garantizar que su personal respeta la confidencialidad de la información y los datos a los que accede al desempeñar sus tareas.
4. Los laboratorios de referencia de la UE podrán recibir una contribución financiera de la Unión.

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y el importe de la contribución financiera de la Unión a los laboratorios de referencia de la UE, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, podrán tener que pagar tasas para cubrir total o

parcialmente los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 89, con el fin de:
 - a) modificar o completar las tareas de los laboratorios de referencia de la UE, enumeradas en el apartado 2, y los criterios que deben cumplir, establecidos en el apartado 3;
 - b) establecer el nivel y la estructura de las tasas (mencionadas en el apartado 5) que puede cobrar un laboratorio de referencia de la UE por sus dictámenes científicos en respuesta a las consultas de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia.
7. Los laboratorios de referencia de la UE estarán sometidos a controles, incluidas visitas sobre el terreno y auditorías, de la Comisión para comprobar si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Si los controles ponen de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos que le permitan realizar las tareas para las que ha sido designado, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas oportunas, incluida la retirada de la designación.

Artículo 82 *Conflicto de intereses*

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.
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.

Artículo 83 *Registros de productos*

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.

Capítulo IX **Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones**

Artículo 84 *Confidencialidad*

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento y sin perjuicio de las disposiciones nacionales y prácticas existentes en los Estados miembros en materia de secreto médico, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus tareas con el fin de proteger:
 - a) los datos personales, con arreglo a la Directiva 95/46/CE y al Reglamento (CE) n° 45/2001;
 - b) los intereses comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;
 - c) la aplicación efectiva del presente Reglamento, en particular, a los efectos de las investigaciones, inspecciones o auditorías.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión en condiciones de confidencialidad se mantendrá confidencial a menos que la autoridad de origen acepte su divulgación.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en virtud del Derecho penal.

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

Artículo 85
Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) n° 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales realizado por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 86
Cobro de tasas

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.

Artículo 87
Sanciones

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.

Capítulo X
Disposiciones finales

Artículo 88
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Productos Sanitarios. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, leído en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según proceda.

Artículo 89
Ejercicio de la delegación

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.
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.
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.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a alguno de los artículos enumerados en el apartado 1 entrará en vigor únicamente si ni el Parlamento y el Consejo han planteado objeción al respecto en el plazo de dos meses a partir de la notificación del acto o si, antes de la expiración de ese periodo, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de su intención de no plantear objeciones. Este plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 90

Procedimiento de urgencia para los actos delegados

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los que se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 89. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora tras la notificación de la decisión de objetar por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 91

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

En el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, el punto 12 de la sección 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«(12) Si un producto está regulado por la presente Directiva en virtud del artículo 1, apartado 4, párrafo segundo, o del artículo 1, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios⁵⁵, el expediente de autorización de comercialización incluirá, cuando estén disponibles, los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales pertinentes de seguridad y rendimiento del anexo I de dicho Reglamento que figuren en la declaración UE de conformidad del fabricante o en el certificado correspondiente expedido por un organismo notificado que permita al fabricante colocar el marcado CE en el producto.

Si el expediente no incluye los resultados de la evaluación de la conformidad a la que se refiere el párrafo primero y si para la evaluación de la conformidad del producto, utilizado por separado, se exige la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) n° [.../...], la autoridad podrá exigir al solicitante que presente un dictamen sobre la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I de dicho Reglamento, emitido por un organismo notificado designado con arreglo al mismo Reglamento para el tipo de producto en cuestión, a no ser que los expertos en productos sanitarios de la autoridad competente le aseguren que dicha participación de un organismo notificado no es necesaria.»

Artículo 92

Modificación del Reglamento (CE) n° 178/2002

En el párrafo tercero del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002, se añade la letra i) siguiente:

«i) los productos sanitarios en el sentido del Reglamento (UE) n° [.../...]⁵⁶».

Artículo 93

Modificación del Reglamento (CE) n° 1223/2009

En el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 se añade el siguiente apartado:

⁵⁵ DO L [...] de [...], p. [...].

⁵⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

‘4. Con arreglo al procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 32, apartado 2, la Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro o por propia iniciativa, adoptar las medidas necesarias para determinar si un producto o grupo de productos determinado entra en la definición de "producto cosmético".».

Artículo 94

Disposiciones transitorias

1. A partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, será nula toda publicación de una notificación relativa a un organismo notificado con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
2. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, a excepción de los certificados expedidos con arreglo al anexo 4 de la Directiva 90/385/CEE o al anexo IV de la Directiva 93/42/CEE, que serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE después de la entrada en vigor del presente Reglamento serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
3. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los productos que se ajusten al presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes de su fecha de aplicación.
4. No obstante lo dispuesto en 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.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 *bis* y en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período comprendido entre el [fecha de aplicación] y el [dieciocho meses después de la fecha de aplicación], cumplan lo dispuesto en el artículo 25, apartados 2 y 3, y en el artículo 45, apartado 4, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE y con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
6. Las autorizaciones concedidas por autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE mantendrán la validez en ellas indicada.
7. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), que hayan sido introducidos en el mercado o puestos en servicio legalmente conforme a las normas vigentes en los Estados miembros antes de la aplicación del presente Reglamento podrán seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio en los Estados miembros de que se trate.
8. Las investigaciones clínicas iniciadas con arreglo al artículo 10 de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 15 de la Directiva 93/42/CEE antes de la aplicación del presente Reglamento podrán proseguir. No obstante, a partir de la aplicación del presente Reglamento la notificación de acontecimientos adversos graves y de deficiencias de los productos se llevará a cabo con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 95

Evaluación

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

Artículo 96

Derogación

Quedan derogadas las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE con efectos a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con la excepción del artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE

y el artículo 14, apartados 1 y 2 y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, que quedan derogados con efectos a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación].

Las referencias hechas a las Directivas del Consejo derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XVI.

Artículo 97

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [tres años después de su entrada en vigor].
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:
 - a) El artículo 25, apartados 2 y 3, y el artículo 45, apartado 4, serán aplicables a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación mencionada en el apartado 2].
 - b) Los artículos 28 a 40 y el artículo 78 serán aplicables a partir del [seis meses después de la entrada en vigor]. Sin embargo, antes del [fecha de aplicación mencionada en el apartado 2], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 28 a 40 serán aplicables únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31 del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

*N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta
proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.*