

REAL DECRETO 1143/2007, DE 31 DE AGOSTO, POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REALES DECRETOS 634/1993, DE 3 DE MAYO, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS; 414/1996, DE 1 DE MARZO, POR EL QUE SE REGULA LOS PRODUCTOS SANITARIOS; Y 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO «IN VITRO»
(BOE núm. 210, de 1 septiembre[RCL 2007, 1653])

© Editorial Aranzadi S.A.

Los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constituyen el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios. Esta reglamentación incorpora además a nuestro derecho las directivas comunitarias sobre dichas materias.

La experiencia adquirida en la aplicación de esta reglamentación y los cambios legislativos sobrevenidos en los últimos años hacen necesario modificar algunas de las disposiciones contenidas en los Reales Decretos citados. Igualmente, la publicación de la Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, hace necesario modificar el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, para incorporarla al ordenamiento jurídico interno.

De esta forma, se modifican determinados aspectos relativos al procedimiento a seguir por los organismos notificados que ejecutan los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios, con vistas a la colocación en los mismos del mercado CE, que permite su libre circulación en la Unión Europea.

Igualmente, se modifica el procedimiento de obtención de la licencia sanitaria previa de funcionamiento por los fabricantes e importadores de productos sanitarios, que se recoge en los tres Reales Decretos citados, actualizando las referencias a los organismos competentes en dicho procedimiento en virtud de los cambios sobrevenidos en las atribuciones competenciales.

Finalmente, se modifica el procedimiento de la autorización de las investigaciones clínicas con productos sanitarios contemplado en los Reales Decretos 634/1993 y 414/1996, adaptándolo a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ampliando a un mes el plazo establecido para el comienzo de las investigaciones con productos sanitarios distintos a los de clase III o implantables o invasivos a largo plazo, y actualizando las referencias legislativas aplicables a dichas investigaciones clínicas.

Por otro lado, el 12 de agosto de 2005 se publicó la Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. A pesar de las reglas establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, las prótesis de cadera, rodilla y hombro pasan de ser productos sanitarios clase IIb a ser productos sanitarios de clase III, clase reservada para los productos más críticos.

Las prótesis de cadera y rodilla son implantes que deben soportar peso y extremadamente sofisticados. Para dichas prótesis, el riesgo de precisar cirugía correctiva es significativamente mayor que para otras articulaciones. Los implantes de hombro, sometidos a fuerzas dinámicas similares,

constituyen una técnica más reciente y su eventual sustitución debe estar, en principio, relacionada con problemas médicos graves.

Asimismo, la cirugía de sustitución de cadera, rodilla y hombro se practica cada vez más en pacientes jóvenes y con una esperanza de vida elevada; por consiguiente, ha aumentado la necesidad de que dichos implantes funcionen adecuadamente durante el período de esperanza de vida de los pacientes, así como de reducir la cirugía correctiva y sus riesgos asociados. Además, las prótesis articulares totales pueden ser objeto de múltiples modificaciones después del inicio de su utilización clínica y su comercialización. La experiencia indica que, lo que a primera vista parecen ser modificaciones menores, pueden tener consecuencias imprevistas afectando a la seguridad.

El carácter técnico de la materia regulada en este Real Decreto hace necesaria la adopción de la presente disposición como instrumento normativo idóneo para completar la regulación básica aplicable a los productos sanitarios.

En el proceso de elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

Este Real Decreto tiene la condición de norma sanitaria básica conforme a lo establecido en los artículos 149.1.16ª de la Constitución, y 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 1.1, disposición adicional tercera y disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de agosto de 2007, dispongo:

Artículo 1. Modificación del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

El Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 3, condiciones generales, queda redactado del siguiente modo:

«2. Licencia previa de funcionamiento de instalaciones:

a) De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios implantables activos en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De igual forma, requerirán licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios implantables activos desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida.

b) Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades lo

solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en el registro de dicho organismo autónomo.

c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción le serán comunicadas a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

e) Para la realización de las actividades señaladas en este apartado, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

f) De acuerdo con lo señalado en los artículos 64.5 y 72.7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, las empresas deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera, para responder de los eventuales daños para la salud que puedan ocasionar sus productos.

g) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades».

Dos. El artículo 7 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 7. *Productos de usos especiales*. 1. En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este Real Decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse, ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. 2. Los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas se considerarán productos de uso especial, a los efectos de la presente disposición, y no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 9. 3. Los productos a medida deberán cumplir los requisitos recogidos en el anexo VI como condición previa para su puesta en el mercado y/o en servicio. 4. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios implantables activos se aplicarán los principios éticos y metodológicos contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo VII. En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultarán de

aplicación los apartados 5, 6, 7, 8 y 9 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo VII, con excepción del apartado 2.4. Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica contemplado en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo. 5. Al menos 60 días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo VI. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos en el párrafo anterior y notificará al solicitante su admisión a trámite. En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, comunicando el desistimiento al interesado. 6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos 60 días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no se hubiese pronunciado, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por la correspondiente comunidad autónoma. 7. Si se precisa información suplementaria, se solicitará por escrito al solicitante. El plazo de 60 días se interrumpirá en la fecha de emisión del escrito y volverá a iniciarse a partir de la fecha de entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la última información solicitada. La falta de presentación de la información solicitada transcurridos tres meses de su solicitud producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. 8. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior. 9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas».

Tres. El artículo 17 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1 se añade el siguiente párrafo:

«El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitados por los fabricantes de productos sanitarios implantables activos».

b) Se suprimen el primer párrafo del apartado 2 y el apartado 5.

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 17 bis:

«Artículo 17 bis. *Procedimiento del organismo notificado* . El organismo notificado en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad seguirá el procedimiento siguiente: 1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en los apartados 1 y 2 del

artículo 6. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso. 2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento. La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento. 3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Trascurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado. 4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad. 5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación. 6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. 7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo. En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. 8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el apartado 4 del artículo 17».

Cinco. Se añade una disposición adicional quinta:

«Disposición adicional quinta. *Cambio de referencia*. De acuerdo con los artículos 31.3 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y 10.3 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, las referencias realizadas en este Real Decreto a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se entenderá efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Artículo 2. Modificación del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios:

Uno. El apartado 1 del artículo 5, Condiciones generales, queda redactado como sigue:

«1. Licencia previa de funcionamiento de instalaciones: a) De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de estos productos en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De igual forma requerirán licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida. b) Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades lo solicitarán de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en el registro de dicho organismo autónomo. c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción les será comunicada a la empresa interesada. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección, podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. d) Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas. e) Para la realización de las actividades señaladas en este apartado, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición adicional décima. f) De acuerdo con lo señalado en los artículos 64.5 y 72.7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, las empresas deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera, para responder de los eventuales daños para la salud que puedan ocasionar sus productos. g) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades».

Dos. El artículo 19 queda redactado como sigue:

«Artículo 19. *Investigaciones clínicas* . 1. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se aplicarán los principios éticos y metodológicos contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo X. En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultarán de aplicación los apartados 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad.

Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción del apartado 2.4. 2. Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo. 3. Al menos 60 días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo VIII. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos en el párrafo anterior y notificará al solicitante su admisión a trámite. En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, comunicando el desistimiento al interesado. 4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos 60 días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no se hubiese pronunciado, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado de referencia. 5. Si se precisa información suplementaria, se solicitará por escrito al solicitante. El plazo de 60 días se interrumpirá en la fecha de emisión del escrito y volverá a iniciarse a partir de la fecha de entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la última información solicitada. La falta de presentación de la información solicitada transcurridos tres meses de su solicitud producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. 6. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de productos distintos a los de la clase III o los implantables o invasivos a largo plazo de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones clínicas si transcurrido un mes desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no se hubiese pronunciado, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente. 7. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior. 8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas».

Tres. El artículo 23 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1 se añade el siguiente párrafo:

«El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitados por los fabricantes de productos sanitarios».

b) Se suprimen el primer párrafo del apartado 2 y el apartado 7.

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 23 ter:

«Artículo 23 ter. *Procedimiento del organismo notificado*. El organismo notificado en sus

actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad, seguirá el procedimiento siguiente: 1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 8.1. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso. 2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento. La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento. 3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado. 4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad. 5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación. 6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. 7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo. En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. 8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el apartado 6 del artículo 23».

Cinco. Se añade una disposición adicional duodécima con la siguiente redacción:

«Disposición adicional duodécima. *Reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro*. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este Real Decreto, las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro, se reclasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III. A estos efectos se entenderá por prótesis de cadera, rodilla y hombro el conjunto de componentes implantables de un sistema de prótesis articular total destinado a desempeñar una función similar a las articulaciones naturales, respectivamente, de la cadera, la rodilla o el hombro. Quedan excluidos de la presente definición los dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumental)».

Seis. Se añade una disposición adicional decimotercera:

«Disposición adicional decimotercera. *Cambio de referencia* . De acuerdo con los artículos 31.3 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y 10.3 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, las referencias realizadas en este Real Decreto a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se entenderá efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Siete. Se añade una disposición transitoria séptima con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria séptima. *Adaptación de los procedimientos de evaluación de la conformidad* . 1. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 8.1.2ªa) de este Real Decreto antes del 1 de septiembre de 2007 estarán sujetos a una evaluación de la conformidad complementaria con arreglo al punto 4 del anexo II del citado Real Decreto, que dará lugar a un certificado de examen CE de diseño antes del 1 de septiembre de 2009. A estos efectos, los fabricantes presentarán la solicitud correspondiente y abonarán la tasa aplicable. Esta disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 8.1.1ªb) de este Real Decreto. 2. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 8.1.2ªb)3º de este Real Decreto antes del 1 de septiembre de 2007 podrán estar sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III con arreglo al artículo 8.1.1ªb)1º ó 2º, antes del 1 de septiembre de 2010. A estos efectos, los fabricantes presentarán la solicitud correspondiente y abonarán la tasa aplicable. Esta disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 8.1.1ªa) de este Real Decreto».

Ocho. Se añade una disposición transitoria octava con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria octava. *Vigencia de la legislación anterior sobre clasificación y comercialización de prótesis de cadera, rodilla y hombro* . 1. Hasta el 1 de septiembre de 2009 podrán comercializarse y ponerse en servicio las prótesis de cadera, rodilla y hombro amparadas por una decisión con arreglo al artículo 8.1.2ªa) de este Real Decreto emitida antes del 1 de septiembre de 2007. 2. Hasta el 1 de septiembre de 2010 podrán comercializarse las prótesis de cadera, rodilla y hombro amparadas por una decisión con arreglo al artículo 8.1.2ªb)3º de este Real Decreto emitida antes del 1 de septiembre de 2007. Dichas prótesis podrán ponerse en servicio después de esa fecha».

Artículo 3. Modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Uno. El apartado 1 del artículo 4, condiciones generales, queda redactado como sigue:

«1. Licencias previas de funcionamiento de instalaciones. a) De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De igual forma requerirán licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario. b) Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades lo solicitarán de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en el registro de dicho

organismo autónomo. c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción les será comunicada a la empresa interesada. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección, podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. d) Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas. e) Para la realización de las actividades señaladas en este apartado, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. f) De acuerdo con lo señalado en los artículos 64.5 y 72.7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, las empresas deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera, para responder de los eventuales daños para la salud que puedan ocasionar sus productos. g) La Agencia Española de Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades».

Dos. El artículo 18 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1 se inserta el siguiente párrafo:

«El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitados por los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"».

b) Se suprimen el primer párrafo del apartado 2 y el apartado 8.

Tres. Se añade un nuevo artículo 18 bis:

«Artículo 18 bis. *Procedimiento del organismo notificado*. El organismo notificado en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad, seguirá el procedimiento siguiente: 1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 7.1. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso. 2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento. La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento. 3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo

notificado comunicará el desistimiento al interesado. 4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad. 5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación. 6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. 7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, que, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo. En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. 8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el apartado 5 del artículo 18».

Cuatro. Se añade una disposición adicional undécima.

«Disposición adicional undécima. *Cambio de referencia* . De acuerdo con los artículos 31.3 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y 10.3 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, las referencias realizadas en este Real Decreto a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se entenderá efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Disposición Final primera. Título competencial.

Este Real Decreto tiene la condición de norma sanitaria básica conforme a lo establecido en los artículos 149.1.16ª de la Constitución y 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 1.1, disposición adicional tercera y disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Disposición Final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este Real Decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE.

Disposición Final tercera. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».