Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 21 de septiembre de 2015
(OR. en)

12042/15

Expediente interinstitucional: 2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. prec.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
N.° doc. Ción.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre **los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

Se adjunta en el anexo del presente documento, para conocimiento de las delegaciones, el texto consolidado de los considerandos y el articulado del Reglamento propuesto sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, elaborado por la Presidencia luxemburguesa con miras a la finalización de una orientación general para completar así la orientación general parcial alcanzada en la sesión del Consejo (EPSCO) del 19 de junio de 2015.

El texto nuevo con respecto a la propuesta de la Comisión aparece en ***negrita y cursiva***. Las supresiones se indican mediante [...].

El texto del presente documento se presentó a las delegaciones en los documentos WK 76/2015, por lo que respecta a los considerandos, y WK 52/2015 modificado por el doc. WK 71/2015 REV 1, por lo que respecta al articulado.

ANEXO

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 Europeo[1],

[...] ***Previa consulta*** al Comité de las Regiones[2],

[...] [3]

De conformidad con el 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[4] constituye el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Es necesario revisar a fondo esta Directiva para establecer un marco 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.

---

1 DO C […] de […], p. […].

2 El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

3 [...] Sustituido por el considerando (66 *bis*).

4 DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el ***buen*** 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 unas normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisociablemente, 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 unas normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento [...] sean fiables y consistentes y que se proteja la seguridad de los sujetos de estos ensayos.

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, [...] ***la evaluación del rendimiento y los estudios del rendimiento***, 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) [...]

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 ***por iniciativa propia***, caso por caso, si un producto entra dentro de la definición de producto sanitario para diagnóstico ***in vitro*** o de accesorio del mismo. ***Esa decisión también deberá adoptarse en respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro.***

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 ***propiamente dichos***, ***cuando*** estén 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*. ***La calificación de programa informático, bien como producto sanitario o como accesorio, no depende de su ubicación ni del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto.***

11) Conviene que quede 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.

11 bis) Las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos son esenciales para determinar la admisibilidad de los pacientes a tratamientos específicos con un medicamento mediante la determinación cuantitativa o cualitativa de marcadores específicos que identifiquen sujetos con alto riesgo de desarrollar una reacción adversa al producto sanitario específico o que identifiquen pacientes en la población para la cual se ha estudiado adecuadamente el producto terapéutico, concluyendo que es seguro y eficaz. Estos marcadores biológicos pueden estar presentes en sujetos sanos o en pacientes.

11 ter) Conviene que quede claro que [...] se consideraran pruebas diagnósticas con fines terapéuticos los productos que supervisen la respuesta al tratamiento mediante el correspondiente medicamento [...] a efectos de ajustar el tratamiento para conseguir una mayor seguridad o eficacia del medicamento. Los productos sanitarios que se utilicen en el control de medicamentos destinados a un tratamiento para garantizar que la concentración de medicamento en el cuerpo humano se mantiene en el índice terapéutico del medicamento no se consideran pruebas diagnósticas con fines terapéuticos.

11 quater) La exigencia de reducir al máximo los riesgos debería cumplirse teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

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/CEE[5] [...][6] 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 [...] ***dicha*** Directiva [...].

---

5 DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

6 [...]

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 ***2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 86/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom***[7] [...][8] [...][9] las cuales persiguen otros objetivos.

14) [...][10] [...][11] [...][12]

---

7 ***DO L 13 de 17.1.2014, p. 1.***
8 [...]
9 [...]
10 [...]
11 [...]
12 [...]

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 técnicas[13], 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 [...] cuando el producto se introduzca en el mercado o el servicio se preste en la Unión.

16) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) n.º [ref. del futuro reglamento sobre normalización europea] sobre la normalización europea[14], 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 en el ámbito del diagnóstico *in vitro*, deben adaptarse las definiciones en el ámbito de los productos sanitarios [...] relacionadas con ***el propio producto, la puesta a disposición de los productos,*** los agentes económicos, ***los usuarios y procedimientos específicos, las evaluaciones de la conformidad,*** las pruebas clínicas, [...] la supervisión ***y la vigilancia del mercado, las normas y otras especificaciones técnicas***, 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.º 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.º 339/93[15], y de la Decisión n.º 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[16].

---

13 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).

14 DO C […] de […], p. […].

15 DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

16 DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

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.º 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, [...] ***sobre la base*** del 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.

20 bis) A los efectos del presente Reglamento, las actividades de los distribuidores incluyen la adquisición, la tenencia y el suministro de productos sanitarios para diagnóstico **in vitro**.

20 ter) 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 la Directiva 98/79/CEE, deben incorporarse a la parte dispositiva del presente Reglamento, a fin de facilitar su aplicación.

21) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un [...] ***sistema*** 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. ***Además, a fin de mitigar los riesgos y prevenir incidentes relacionados con los productos sanitarios para diagnósticos in vitro, los fabricantes deben establecer un sistema para la gestión de riesgos y un sistema para notificar incidentes y acciones correctivas de seguridad.***

22) Conviene garantizar que la supervisión y el control de la fabricación***, así como las actividades de poscomercialización y vigilancia*** de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro sean realizados en la organización del fabricante por una persona ***responsable del cumplimiento de la normativa*** 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 [...]. 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 la persona [...] ***responsable del cumplimiento de la normativa. Además, en vista de la dificultad que entraña la ejecución de las sentencias de indemnización por daños contra los fabricantes establecidos fuera de la Unión, es conveniente disponer que los representantes autorizados sean jurídicamente responsables de los productos defectuosos en caso de incumplimiento de las obligaciones del fabricante*** [...].

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 Europeo[17] 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 los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los [...] ***centros sanitarios.***

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

27 bis) El sistema de identificación única de los productos debe aplicarse a todos los productos sanitarios de diagnóstico in vitro comercializados con excepción de los productos para evaluación del rendimiento , y estar basado en unos principios reconocidos internacionalmente, incluyendo definiciones, que sean compatibles con los utilizados por los principales socios comerciales. A fin de que el sistema europeo de identificación única de los productos sea funcional en el momento de la aplicación del presente Reglamento, deben establecerse en el mismo unas normas detalladas, así como en el Reglamento [referencia al futuro reglamento sobre productos sanitarios].

28) La transparencia y una mejor información son esenciales ***en interés público, para proteger la salud pública***, 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.

28 bis) A fin de facilitar el funcionamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), debe ponerse a disposición gratuita de los fabricantes y otras personas físicas y jurídicas una nomenclatura de los productos sanitarios que estarán obligadas a utilizar en virtud del presente Reglamento. Además dicha nomenclatura debe proporcionarse, en el mayor grado posible de gratuidad, también a otros interesados.

29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos [...] para recabar y tratar información sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* comercializados, así como sobre los agentes económicos pertinentes, ***determinados aspectos de la evaluación de la conformidad, organismos notificados,*** certificados, estudios del rendimiento clínico de intervención y otros [...] estudios del rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo así como para la supervisión y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, seguir desarrollando la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010 relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios[18].

30) 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 los estudios de rendimiento clínico debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única para varios Estados miembros y [...] notificar acontecimientos adversos graves***, deficiencias del producto y actualizaciones conexas***. 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 [...] competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes.

[18] DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

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 datos[19], 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.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos[20], 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.º 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 las clases C y D*** , los fabricantes deben resumir los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación [...] ***del rendimiento*** en un documento que debe ser público.

33) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de salud, seguridad y 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.

---

19 DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
20 DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

33 bis) El resultado de la evaluación de la documentación técnica de los fabricantes por parte del organismo notificado, en particular de su documentación de la evaluación del rendimiento y la gestión del riesgo, debe ser evaluado críticamente por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. Esta evaluación, que forma parte del enfoque basado en el riesgo de las actividades de supervisión y control del organismo notificado podría basarse en un muestreo de la documentación pertinente.

34) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo [...] ***auditorías in situ*** 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.

34 bis) A fin de aumentar la transparencia de la supervisión de los organismos de notificación por parte de las autoridades nacionales, la autoridad encargada deberá publicar información sobre sus disposiciones relativas a la designación y el control de los organismos notificados para productos sanitarios de diagnóstico in vitro. De conformidad con las buenas prácticas administrativas, [...] la autoridad nacional debe mantener esta información actualizada, en particular para que refleje las modificaciones relevantes, significativas o sustanciales de los procedimientos.

34 ter) Habida cuenta en particular de la responsabilidad de los Estados miembros en la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, los Estados miembros podrán disponer requisitos adicionales para los organismos notificados de evaluación de la conformidad de los productos designados situados en su territorio por lo que se refiere a las cuestiones de interés que no están reguladas en el presente Reglamento. Esta posibilidad se entenderá sin perjuicio de la legislación horizontal de la UE más específica sobre organismos notificados e igualdad de trato de los organismos notificados.

35) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico ***in vitro de clase D***, las autoridades competentes deben ser informadas sobre los *certificados expedidos por los organismos notificados* [...] y debe dárseles derecho [...] a comprobar la evaluación [...] llevada a cabo por los organismos notificados. [...]

36) Para mejorar la seguridad de los pacientes y tener debidamente en cuenta el progreso tecnológico, es necesario cambiar radicalmente el ***actual*** 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) Como norma general, los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la clase A deben llevarse a cabo, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. Para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de las clases B, C o D tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo.

39) Conviene seguir desarrollando 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.

39 bis) Conviene que los certificados de venta libre contengan información que permita utilizar la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) a fin de obtener información acerca el producto y en particular sobre si está comercializado, [...] se ha retirado del mercado o se ha recuperado, así como sobre cualquier certificado de su conformidad.

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***, mediante pruebas de laboratorio del rendimiento anunciado,*** si estos productos cumplen las especificaciones [...] 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 [...] 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 [...] deben estar en consonancia con las principales directrices internacionales, como la norma internacional [...] «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» ***a fin de facilitar [...] que los resultados de los estudios del rendimiento llevados a cabo en la Unión puedan ser [...] aceptados como documentación en otros lugares y facilitar que los realizados fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptados dentro de la Unión.*** [...] ***Asimismo, las normas tendrán que estar en consonancia con*** la versión más reciente [...] de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, para garantizar que los estudios del rendimiento [...] realizados en la Unión sean aceptados en otros lugares y que los realizados fuera de la Unión con arreglo a las directrices internacionales puedan 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 y comunique*** 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 [...]. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del rendimiento [...] 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) ***Cuando un*** [...] ***estudio*** del rendimiento clínico de intervención [...] ***o de otro tipo*** que [...] entrañe riesgos para los sujetos de ensayo ***se lleve a*** cabo en más de un Estado miembro, ***los Estados miembros*** deben [...] ***tener*** la posibilidad de ***autorizar al promotor*** a presentar una solicitud única, 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 [...] que se realicen en más de un Estado miembro, esta solicitud única debe facilitar la coordinación ***voluntaria*** 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. [...] ***Conviene que la Comisión, recabando experiencias de esta coordinación voluntaria entre Estados miembros, elabore un informe y proponga una revisión de las disposiciones pertinentes en un procedimiento de evaluación coordinada.***

46) Los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos ***y deficiencias de los productos*** 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. [...] ***Los Estados miembros*** 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) ***Exceptuando algunos requisitos generales, [...] las disposiciones del*** presente Reglamento deben limitarse a [...] los estudios del rendimiento ***cuyo propósito sea recopilar datos científicos y*** realizados con los fines reglamentarios en él establecidos.

47 bis) Aun cuando [...] sea necesario llevar a cabo estudios del rendimiento que hagan uso de muestras de desecho de acuerdo con una estricta protección de datos y unos estrictos requisitos éticos y científicos no será necesario regular este tipo de estudios de conformidad con el presente Reglamento.

47 bis bis) Es necesario aclarar que los estudios del rendimiento distintos de aquellos en los que se practica un muestreo invasivo y aquellos en los que el estudio se centre en el rendimiento clínico de intervención o cuando incluya otros procedimientos invasivos o cuando se refiera a pruebas diagnósticas con fines terapéuticos no entran en el ámbito de aplicación de los procedimientos detallados establecidos en el presente Reglamento. No obstante, dichos estudios podrán ofrecer datos válidos de rendimiento que podrán ser utilizados por los fabricantes para respaldar su evaluación del rendimiento y, por tanto, deberían ser evaluados por organismos notificados como parte de su documentación técnica.

47 ter) Los fabricantes deben desempeñar un papel activo durante la fase de poscomercialización recabando de manera sistemática y activa información sobre la experiencia poscomercialización con sus productos, a fin de actualizar su documentación técnica y de colaborar con las autoridades nacionales competentes encargadas de las actividades de supervisión y vigilancia del mercado. Con este fin, los fabricantes deben establecer un sistema de vigilancia poscomercialización (SSP) general en el marco del sistema de gestión de calidad, y basado en un plan de vigilancia poscomercialización. Los datos y la información pertinentes recabados en el marco del SSP, así como las principales conclusiones extraídas de cualquier acción preventiva y/o correctiva aplicada, deben utilizarse para actualizar cualquier parte pertinente de la documentación técnica, como la evaluación del riesgo o la evaluación clínica, y deben atender al objetivo de transparencia.

48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema [...] ***electrónico*** de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro debe hacerse más eficaz [...] para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

49) 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.

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 ***o de deficiencias del producto*** 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.

52 bis) Todo aumento estadísticamente significativo del número o la gravedad de los incidentes, o de los efectos secundarios esperados, que pueda tener consecuencias significativas en la relación entre ventajas y riesgos y que pueda conducir a riesgos inaceptables, debe notificarse a las autoridades competentes para que estas puedan evaluarlo y adoptar las medidas adecuadas.

53) [...]

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 las condiciones y modalidades estipuladas en el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º [referencia al futuro reglamento sobre productos sanitarios] sobre los productos sanitarios[21], para que realice las tareas que le encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n.º […/…] 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. ***El MDCG debe poder establecer subgrupos para aportar los conocimientos técnicos profundos necesarios en el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Al crear los subgrupos debe tenerse debidamente en cuenta la posibilidad de que en ellos participen grupos existentes a escala de la UE en el sector de los productos sanitarios.***

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 [...] y la vigilancia. ***El principio de intercambio de información y evaluación coordinados debe aplicarse también a otras actividades de la autoridad descritas en el presente Reglamento, como la designación de los organismos notificados, y debe ser fomentado en el ámbito de la vigilancia del mercado de productos sanitarios para diagnóstico*** **in vitro.** ***El trabajo conjunto y las actividades de coordinación y comunicación*** también deben llevar, a nivel nacional, a un uso más eficiente de los [...] recursos ***y los conocimientos técnicos***.

57) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y el apoyo logístico correspondiente 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.

---

21 DO L […] de […], p. […].

58) La Unión ***y, cuando corresponda, los Estados miembros*** debe***n*** 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 de conformidad con 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 [...] los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, al contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y a los certificados expedidos por organismos notificados, [...] a los procedimientos de evaluación de la conformidad, ***a algunos elementos relacionados con el*** establecimiento de un sistema de identificación única de productos y a la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y determinados agentes económicos [...].

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.

61) 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.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión[22].

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 [...] y del modelo para certificados de libre venta, pues se trata de cuestiones de procedimiento que no ***afectan*** directamente a la salud y la seguridad en la Unión.

63) [...]

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.

[22] DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

65) Para 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, ***en caso de que los sistemas informáticos correspondientes se desarrollen de acuerdo con lo previsto***, solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor [...] ***determinadas disposiciones*** 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 las Directivas. ***Este periodo transitorio debe prorrogarse en caso de que se aplace el desarrollo de los sistemas informáticos.***

65 ter) Además, con el fin de facilitar la introducción del sistema de identificación única de los productos, la obligación efectiva de indicar el soporte de la identificación única en la etiqueta del producto debe oscilar entre uno y cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, dependiendo de la clase de producto sanitario para diagnóstico in vitro de que se trate.

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.

66 bis) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha emitido un dictamen[23] con arreglo al artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

23 DO L XX de X.Y.20ZZ, p. X).

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. 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:

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Capítulo I
Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. ***El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico* in vitro *de uso humano y de accesorios de dichos productos en la Unión. El presente Reglamento será aplicable asimismo a los estudios de rendimiento sobre productos sanitarios para diagnóstico* in vitro *que se lleven a cabo en la Unión.***

1 bis. 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 ***o los productos utilizados únicamente para fines de investigación***, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para el diagnóstico *in vitro*;
   b) los dispositivos invasivos de toma de muestras o los que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;
   c) [...] el material de referencia certificado a nivel internacional [...];
   d) el material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad.

3. Todo producto que, cuando se introduzca en el mercado *o se ponga en servicio*, lleve incorporado como parte integrante un producto sanitario tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º [ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] sobre los productos sanitarios, quedará regulado por ***ese*** Reglamento. Los requisitos *del presente Reglamento* serán aplicables a la parte del producto correspondiente al 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 [...].

5. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la Directiva [...]***2013/59***/Euratom del Consejo.

6. El presente Reglamento no afectará al [...] derecho nacional ***relativo a la organización, prestación o financiación de servicios sanitarios y atención médica, como el requisito*** de que determinados productos ***sanitarios para el diagnóstico in vitro*** puedan suministrarse solo con receta médica, ***el requisito de que solo determinados profesionales de la salud o centros sanitarios puedan dispensar o aplicar determinados productos sanitarios o de que su aplicación tenga que ir acompañada de asesoramiento profesional específico.***

6 bis. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la legislación nacional relativa al acceso público a documentos oficiales y a la libertad de prensa y la libertad de expresión en otros medios de comunicación.

7. [...]

Artículo 2

Definiciones

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

Definiciones relativas a los productos:

1) «producto sanitario»: ***«producto sanitario» tal como se define en el Reglamento (UE) [Referencia al futuro Reglamento sobre productos sanitarios].*** [...]

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 ***proceso o*** estado fisiológico o patológico;
– 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;
– 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 dichos productos, específicamente para permitir que el producto o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista ***o para contribuir específica y directamente a la función sanitaria del producto o productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.***

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 la realización de las pruebas fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente o a la cabecera del paciente, ***por un profesional sanitario***.

6) «Prueba diagnóstica con fines terapéuticos»: un producto *indispensable para la utilización segura y eficaz de un medicamento determinado con el fin de:*

- ***identificar a los pacientes con más posibilidades de beneficiarse del medicamento, o;***
- ***identificar a los pacientes que probablemente tengan un riesgo mayor de presentar reacciones adversas graves como resultado del tratamiento con el medicamento, o;***
- ***controlar la respuesta al tratamiento con el medicamento a fin de ajustar el tratamiento para lograr mayor seguridad o eficacia;***

[...]

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 durante un procedimiento único;
[...]

8 *bis*) ***«producto falsificado»: producto con una presentación falsa de su identidad y/o de su origen y/o de sus certificados de marcado CE o de los documentos relativos a los procedimientos de marcado CE. Esta definición no abarca los casos de incumplimiento involuntario y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.***

8 *bis*) ***«Estuche de instrumental y materiales»: un conjunto de elementos embalados juntos y destinados a ser utilizados para realizar un diagnóstico in vitro específico o una parte de este.***

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 comercialización de los productos:

13) «Comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto no destinado a evaluar el rendimiento, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión.

14) «Introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto no destinado a evaluar el rendimiento.

15) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto no destinado a evaluar el rendimiento se ha puesto a disposición del usuario final por considerarse listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

15 bis) «seguridad»: la carencia de riesgos inaceptables cuando se utilice el producto de acuerdo con la finalidad prevista;

15 bis bis) «Riesgo»: la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.

15 ter) ***«Determinación de la relación beneficio-riesgo»: la integración de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos de la utilización del producto para la finalidad prevista, cuando el producto se utilice con arreglo a su finalidad prevista;***

15 quater) ***«Compatibilidad»: la capacidad de un producto, incluidos los programas informáticos, cuando se utiliza junto con uno o varios productos de acuerdo con su finalidad prevista, para:***

- ***funcionar sin pérdidas ni compromiso de su facultad de funcionar del modo previsto, y/o***
- ***integrar y/o funcionar sin necesidad de cambio o de adaptación de ninguna de las partes de los productos combinados, y /o***
- ***ser utilizado junto con otro sin conflicto/interferencia ni reacción adversa.***

15 quinquies) ***«Interoperabilidad»: la capacidad de dos o más productos, incluidos los programas informáticos, del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para:***

- ***intercambiar información y utilizar la información intercambiada para la ejecución correcta de una función concreta sin cambiar el contenido de los datos, y/o***
- ***la comunicación de los productos entre sí, y/o***
- ***el funcionamiento conjunto del modo previsto.***

Definiciones relativas a los agentes económicos, a 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.

16 bis) ***«renovación total»:*** a los efectos de la definición de fabricante, [...] 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, ***situado fuera de la Unión Europea,*** 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 primordial 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 en los demás actos aplicables de la legislación de armonización de la Unión que prevean su colocación.

Definiciones relativas a los indicios clínicos:

28) «indicios clínicos»: ***los datos clínicos y los resultados de la evaluación de rendimiento correspondientes a un producto sanitario que permiten cuantitativa y cualitativamente efectuar una evaluación cualificada sobre si el producto consigue los beneficios clínicos y la seguridad esperados cuando se utiliza*** [...] conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

29) «Validez científica de un analito»: la asociación de un analito con un estado clínico o fisiológico.

30) «Rendimiento de un producto»: la facultad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante. Comprende la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico que contribuyen a 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 producir resultados correlacionados con un estado clínico o fisiológico ***o patológico*** en función de la población de referencia y el usuario previsto;

33) «estudio del rendimiento [...]»: el que se emprende para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un producto;

34) «***Plan*** de estudio del rendimiento clínico»: el documento ***en que se describen*** la justificación, los objetivos, la ***metodología de diseño, el seguimiento, las consideraciones estadísticas y la organización*** [...] de un estudio del rendimiento clínico;

35) «Evaluación del rendimiento»: la evaluación y el análisis de los datos para establecer o confirmar la ***validez científica***, la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico de un producto;

36) «Producto destinado a la evaluación del rendimiento»: el destinado por el fabricante a ser sometido a una o varias evaluaciones del rendimiento en laboratorios de análisis médicos u otros entornos adecuados fuera de sus propias instalaciones. No se consideran productos para evaluación del rendimiento los destinados a la investigación, sin objetivo médico.

37) «Estudio del rendimiento clínico de intervención»: aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de gestión de los pacientes o en las decisiones terapéuticas.

37 bis) «sujeto de ensayo»: persona que participa en un estudio de rendimiento cuyas muestras se someten a un examen in vitro para la evaluación del rendimiento o a un control;

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 diagnóstico»: la probabilidad de que una persona que da positivo en una prueba con un producto tenga realmente la enfermedad que se está estudiando, o de que una persona que da negativo en tal prueba no la tenga.

41) «Valor diagnóstico de un resultado positivo»: la capacidad 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 capacidad 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 clínico o fisiológico 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, de la gestión y de ***la organización de la financiación del estudio de rendimiento;***

45 bis) «Consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo de su voluntad de participar en un determinado estudio de rendimiento, tras haber sido informado de todos los aspectos del estudio de rendimiento que sean pertinentes para su decisión de participación, o, en el caso de sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para que sean incluidos en el estudio de rendimiento;

45 ter) «Comité deontológico»: organismo independiente establecido en un Estado miembro de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro y facultado para formular dictámenes a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta los puntos de vista de los profanos, en particular los pacientes o las organizaciones de pacientes.

46) «Acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, ***decisión inadecuada en materia de atención al paciente***, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos de ensayo, usuarios u otras personas en el contexto de un estudio del rendimiento, tenga o no relación con el producto objeto del ***estudio*** del rendimiento[...];

47) «Acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- ***una decisión de atención al paciente que da lugar a una situación de peligro inminente para la vida de la persona objeto de la prueba o a la muerte de su descendencia,***
- fallecimiento,
- deterioro grave de la salud de la ***persona objeto de la prueba o del receptor de donaciones o materiales objeto de la prueba, que cause:***
  - i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,
  - ii) deterioro permanente de una estructura o una función 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,
  - ***v) una enfermedad crónica,***
- 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 destinado a la evaluación del rendimiento, con inclusión del mal funcionamiento, errores de utilización o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Definiciones relativas a la ***vigilancia poscomercialización,*** la vigilancia y la vigilancia del mercado:

48 bis) «Vigilancia poscomercialización»: todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma anticipatoria la experiencia adquirida con sus productos introducidos en el mercado, comercializados o puestos en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar cualquier tipo de medida correctiva o preventiva;

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

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 que continúe 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 funcionamiento de un producto comercializado, ***incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas***, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier ***daño como consecuencia de la decisión médica o la acción ejecutada u omitida sobre la base de la información o los resultados proporcionados por el producto***;

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.

52 bis) «grave amenaza para la salud pública»: cualquier tipo de acontecimiento que pueda tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud o enfermedad grave que pueda requerir una actuación correctora urgente y que pueda causar morbilidad o mortalidad significativa en los seres humanos o que resulte significativo e imprevisto en relación con el lugar y el momento de que se trate;

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) [...]

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

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

58) «Especificaciones comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos o clínicos de rendimiento, o de ambos tipos, que proporcionan un medio para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, proceso o sistema.

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

1. ***Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE***, la Comisión, ***en respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro***, determinará mediante actos de ejecución, *previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)*, si son aplicables a un producto o una categoría o grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico in vitro» o «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico in vitro». Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

1 bis. La Comisión también podrá pronunciarse por iniciativa propia, mediante actos de ejecución y previa consulta al MDCG, sobre las cuestiones mencionadas en el apartado 1.

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 o una categoría o 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 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 [...] ***incluirá una*** [...] ***evaluación del rendimiento*** con arreglo al artículo 47.

4. Los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios se considerarán puestos en servicio.

5. Con la excepción de ***los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes establecidos en el anexo I,*** los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios ***establecidos en la Unión***, ***cuando se cumplan las siguientes condiciones***:

a bis) que el producto no se ceda a otra persona jurídica

a) que la fabricación y utilización del producto tenga lugar en el marco de sistemas de gestión de la calidad apropiados, [...]

b) que ***el laboratorio del*** centro sanitario se ajuste a la norma ISO 15189 o, [...] ***si ha lugar,*** a las disposiciones nacionales, ***incluidas las disposiciones nacionales relativas a la acreditación***.

c) ***que el centro sanitario establezca en su documentación que ha estudiado debidamente si las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos no pueden satisfacerse, o no pueden satisfacerse con el nivel de rendimiento adecuado, mediante otro producto equivalente disponible en el mercado;***

d) ***que el centro sanitario facilite cada año a su autoridad competente información sobre la utilización de dichos productos, en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso;***

e) ***que el centro sanitario formule una declaración, que se hará pública, en la que consten:***

- ***el nombre y la dirección del centro sanitario fabricante;***
- ***los datos necesarios para identificar los productos;***
- ***una declaración de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del presente Reglamento y, si procede, información sobre los requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada,***

f) ***en cuanto a los productos clasificados como de clase C y D de conformidad con las normas establecidas en el anexo VII, el centro sanitario elaborará una documentación que permita conocer la instalación de producción, el proceso de producción, el diseño y los datos de rendimiento de los productos, incluida la finalidad prevista de manera suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda evaluar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del presente Reglamento; los Estados miembros podrán aplicar esta disposición también a los productos clasificados como de clase A y B, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII;***

g) ***que el centro sanitario adopte todas las medidas necesarias para garantizar que todos los productos se fabrican con arreglo a la documentación citada en el párrafo anterior, y***

h) que el centro sanitario analice la experiencia adquirida en la utilización clínica de los productos y tome todas las acciones correctivas necesarias.

Los Estados miembros podrán exigir que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente ***cualquier otra información pertinente*** sobre los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio. ***Los Estados miembros conservarán el derecho de restringir la fabricación y utilización de cualquier categoría específica de productos de este tipo y tendrán derecho de acceso para inspeccionar las actividades de los centros sanitarios.***

[...]

Las presentes disposiciones no se aplicarán a los productos que se fabriquen a escala industrial y que se utilicen en el marco de un servicio de diagnóstico comercial.

6. La Comisión ***podrá adoptar actos de ejecución para garantizar una aplicación uniforme de las normas establecidas en el anexo I. Los actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen que se menciona el en artículo 84, apartado 3*** [...].

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 [...] 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, ***bien sea de forma remunerada o gratuita,*** para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a través de servicios de la sociedad de la información, con arreglo al artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, o de otros medios de comunicación, ***directamente o a través de intermediarios,*** a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. La persona física o jurídica que ofrezca un producto de conformidad con el apartado 1, o que preste un servicio de conformidad con el apartado 2, deberá facilitar una copia de la declaración UE de conformidad del producto si lo solicita una autoridad competente.

4. Por motivos de protección de la salud pública, un Estado miembro podrá exigir al prestador de un servicio de la sociedad de la información con arreglo al artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, que cese en su actividad.

Artículo 6

Normas armonizadas

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

   El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistema o proceso que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión del riesgo, ***el sistema*** de vigilancia poscomercialización, los estudios del rendimiento, los indicios clínicos o el seguimiento del ***rendimiento*** 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, ***a condición de que se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea las correspondientes referencias.***

Artículo 7

Especificaciones comunes

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes, la Comisión, ***previa consulta al MDCG,*** [...] ***podrá*** adoptar especificaciones comunes [...] (***EC***) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento a que se refiere el anexo I, a la documentación técnica a que se refiere el anexo II, a la evaluación del rendimiento y el seguimiento del ***rendimiento*** poscomercialización a que se refiere el anexo XII ***o a los requisitos generales relativos a los estudios del rendimiento clínico a que se refiere el anexo XIII.*** Las ***EC*** 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 con las [...] ***EC*** mencionadas en el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento a que se refieren dichas ***EC*** o partes de las mismas.

3. Los fabricantes deberán cumplir las [...] ***EC*** 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.

1 bis. Los fabricantes establecerán, ejecutarán, mantendrán y documentarán un sistema de gestión de riesgos como el descrito en el punto 1 bis del anexo I.

1 quater. Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación del rendimiento con arreglo a los principios establecidos en el artículo 47 y en el anexo XII, incluido el seguimiento del rendimiento poscomercialización.

2. Los fabricantes elaborarán ***y mantendrán actualizada*** 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 ***los*** anexo***s*** II ***y II bis***.

   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 ***y en el anexo II bis.***

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

3 bis. Los fabricantes cumplirán las obligaciones relacionadas con el sistema de identificación única a que se refiere el artículo 22 y las obligaciones de registro a que se refieren los artículos 22bis, 22 ter y 23 bis.

4. Los fabricantes tendrán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente (y sus [...] ***modificaciones y 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.

[...] ***A petición*** de una autoridad competente, ***el fabricante presentará la totalidad de la documentación técnica o un resumen de la misma,*** [...] ***según se indique en la petición.***

Todo fabricante cuyo domicilio social esté fuera de la Unión velará por que su representante autorizado disponga de manera permanente de la documentación necesaria de modo que pueda desempeñar las funciones indicadas en el artículo 9, apartado 3.

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, ***en tiempo oportuno*** los cambios de diseño o de las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o en las [...] ***EC*** con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento ***establecerán, documentarán, aplicarán, mantendrán,*** actualizarán ***y mejorarán continuamente***, atendiendo a la clase de riesgo y al tipo de producto, un sistema de gestión de la calidad que ***garantice el cumplimiento del presente Reglamento de la manera más eficaz posible***.

El sistema de control de calidad comprenderá todas las partes y componentes de la organización del fabricante que se ocupen de la calidad de los procesos, procedimientos y productos. Gestionará la estructura, responsabilidades, procedimientos y procesos y los recursos de gestión destinados a concretar los principios y acciones necesarios para lograr el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

El sistema de control de calidad abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

a bis) una estrategia para el cumplimiento de la normativa, incluido el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad y la gestión de las modificaciones de los productos cubiertos por el sistema;

a ter) la determinación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento aplicables y la búsqueda de opciones para cumplirlos;

a) la responsabilidad de la gestión;

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

b bis) la gestión de riesgos conforme al capítulo I del anexo I;

b ter) la evaluación del rendimiento, de conformidad con el artículo 47 y el anexo XII, incluido el seguimiento del rendimiento poscomercialización;

c) la realización de los productos, *incluida la planificación, el diseño, el desarrollo, la fabricación y la prestación de servicios;*

c bis) ***el control de la asignación de los códigos de identificación única a todos los productos pertinentes, garantizando la coherencia y la validez de la información facilitada con arreglo a los artículos 22 bis y 22 ter;***

c ter) el establecimiento, aplicación y mantenimiento de un mecanismo sistemático de vigilancia poscomercialización, con arreglo al artículo 58 bis;

c quater) la tramitación de la comunicación con las autoridades competentes, los organismos notificados, los demás operadores económicos, los clientes y/o con otras partes interesadas;

c quinquies) los procesos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia;

c sexies) la gestión de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de su eficacia;

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

6. En proporción a la clase de riesgo y al tipo de producto, los fabricantes de productos [...] ***aplicarán*** y mantendrán actualizado ***el [...] sistema*** de vigilancia poscomercialización ***contemplado en el artículo 58 bis.*** [...]

[...]

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 ***determinada*** por el Estado miembro en que el producto se pone a disposición del usuario. ***Las indicaciones que figuren en la etiqueta serán fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.***

En el caso de los productos para autodiagnóstico o para análisis de cabecera, la información facilitada con arreglo al punto 17 del anexo I se presentará en la lengua o 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 o puesto en servicio 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 ***y a los importadores***.

Cuando el producto presente un riesgo grave, los fabricantes 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 en particular la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

8 bis. Los fabricantes se dotarán de un sistema para notificar los incidentes graves y las acciones correctivas de seguridad con arreglo a lo descrito en el artículo 59.

9. [...] ***A*** petición 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 [...] ***determinada por el Estado miembro de que se trate. La autoridad competente del lugar del domicilio social del fabricante podrá solicitar a este muestras gratuitas del producto o, cuando ello resulte impracticable, acceso al mismo. Los fabricantes*** cooperarán [...] con ***la autoridad competente***, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar ***o, si esto no es posible, mitigar*** los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

En caso de que el fabricante no colaborara o de que la información o documentación que facilitase fuese incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá tomar todas las medidas procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo [...] hasta que el fabricante colabore o facilite información completa y correcta.

10. Si los productos del fabricante son diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta persona figurará en la información que se presente con arreglo al artículo 23.

11. Las personas físicas o jurídicas podrán reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un producto defectuoso con arreglo a la legislación nacional o de la Unión aplicable.

Para ello, los fabricantes estudiarán la posibilidad de suscribir un seguro adecuado o de adoptar disposiciones para una garantía financiera equivalente que cubra los costes asociados con los aparatos defectuosos.

Artículo 9

Representante autorizado

1. Cuando el fabricante de un producto ***no esté establecido en ningún Estado miembro***, el producto solo podrá introducirse en el mercado de la Unión ***si el fabricante*** designa un representante autorizado único.

2. Tal designación ***constituirá el mandato del representante autorizado, 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 desempeñará las tareas especificadas en el mandato acordado entre el fabricante y él. ***El representante autorizado facilitará una copia del mandato a la autoridad competente, a petición de esta.***

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

a bis) verificar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante ha seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad;

a) conservar ***una copia de*** la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente, y ***sus modificaciones y suplementos***, expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante el período establecido en el artículo 8, apartado 4;

a ter) cumplir las obligaciones de registro establecidas en los artículos 22 ter y 23 bis;

b) en respuesta a una solicitud [...] de una autoridad competente, facilitarle toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto ***en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate***;

c bis) transmitir al fabricante cualquier solicitud de una autoridad competente del lugar de su domicilio social en relación con muestras o con el acceso a un producto, y comprobar que dicha autoridad los recibe o consigue el acceso;

c) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar ***o, si esto no es posible, mitigar*** 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 de forma contraria a sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento.

[...]

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, ***1 bis, 1 ter, 2, 3, 3bis, 5, 6, 7 y 8.***

4 bis. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, cuando el fabricante no esté establecido en ningún Estado miembro y no haya cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 8, el representante autorizado será responsable legalmente de los productos defectuosos con arreglo al artículo 8, apartado 11.

5. El 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 esté 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 el fabricante al que se refiere 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, ***cuando sea posible***, 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. ***Para poder introducir*** un producto en el mercado, los importadores deberán ***comprobar*** que:
   a) ***el producto lleva el marcado CE y se ha elaborado la declaración de conformidad del producto;***
   b) el fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;
   c) [...]
   d) [...]
   e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso necesarias;
   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 comercializará hasta que el producto haya sido puesto en conformidad ***e*** informará al fabricante y [...] a su representante autorizado. ***[...] Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo*** a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y el domicilio social que han señalado para la entrega de notificaciones y contacto y que permite determinar su ubicación en el producto o 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 [...] ***comprobarán*** que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 2[...] ***2ter [...], y añadirán sus datos al registro. Los importadores comprobarán, asimismo, que el registro incluya datos sobre el representante autorizado y, en su caso, informarán al representante autorizado o al fabricante.***

5. Mientras sean responsables de las condiciones de almacenamiento o transporte de un producto, los importadores se asegurarán de que estas no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I ***y cumplirán las condiciones establecidas por el fabricante, cuando estén disponibles.***

6. [...] ***Los importadores mantendrán*** un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y [...] ***facilitarán*** al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores [...] ***cualquier información que les soliciten, con el objetivo de permitirles investigar las reclamaciones.***

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y a su representante autorizado. ***Los importadores cooperarán con el fabricante, con su representante autorizado y con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten*** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo ***grave***, 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.

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 [...] y en su caso, una copia del certificado correspondiente (y sus ***modificaciones y*** suplementos) expedido con arreglo al artículo 43.

10. Los importadores cooperarán con [...] las ***autoridades*** [...] competentes, a petición ***de estas,*** en cualquier acción destinada a ***[...]*** eliminar ***o, si esto no es posible, mitigar*** los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado. ***Los importadores, a petición de una autoridad competente del lugar de su domicilio social, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando ello no sea posible, darán acceso al producto.***

Artículo 12

Obligaciones generales de los distribuidores

1. ***En el contexto de sus actividades***, al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con la diligencia debida 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 y se ha elaborado la declaración de conformidad del producto***;
   b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;
   c) ***para los productos importados***, el importador ha respetado los requisitos del artículo 11, apartado 3.
   d) el fabricante, si ha lugar, ha asignado al producto una identificación única.

   Para cumplir los requisitos a que se hace referencia en las letras a) y b), el distribuidor podrá aplicar un método de muestreo representativo de los productos que suministra.

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 [...] ***e*** informará al fabricante y, si ha lugar, a su representante autorizado, y al importador [...]**.** [...] ***Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo*** a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

3. Mientras sean responsables [...] de las condiciones de almacenamiento o transporte del producto, los distribuidores se asegurarán de que estas [...] ***cumplan las condiciones establecidas por el fabricante.***

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 ha lugar, a su representante autorizado y al importador. ***Los distribuidores cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con su representante autorizado y el importador, y con [...] las autoridades competentes con el fin de garantizar*** que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando ***el distribuidor considere o tenga motivos para creer que*** el producto presenta un riesgo ***grave,*** también lo comunicará [...] inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que haya comercializado el producto y detallará, 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 ***y al importador***. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, si ha lugar, su representante autorizado y el importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten.

6. En respuesta a una solicitud de la autoridad competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación ***de las que dispongan necesarias*** para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado para el producto presente, si ha lugar, la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos que hayan comercializado. ***Los distribuidores, a petición de una autoridad competente, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando ello no sea posible, darán acceso al producto.***

Artículo 13

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona ***responsable del cumplimiento de la normativa,*** que cuente con 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 [...] ***estudios reconocidos como*** equivalentes ***por el Estado miembro de que se trate en*** medicina, farmacia, ingeniería u otra disciplina ***científica*** afín, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos [...];
   b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios [...] ***relacionados con productos, que incluya experiencia*** en sistemas de gestión de la calidad [...].

1 bis. Las microempresas y pequeñas empresas, según se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, no estarán obligadas a contar con una persona responsable del cumplimiento de la normativa en su organización, pero deberán poder disponer de tal persona de forma permanente y continua.

2. La persona [...] ***responsable del cumplimiento de la normativa*** se encargará, como mínimo, de garantizar que:
   a) ***se verifica*** la conformidad de los productos adecuadamente [...] ***de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad con arreglo al cual se fabriquen dichos productos,*** antes de que se comercialice un lote ***o un producto***;
   b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;

c bis) se cumplen las obligaciones de vigilancia poscomercialización con arreglo al artículo 8, apartado 6;

c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 59 a 64;

d) se ha efectuado, en el caso de los productos destinados a la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico de intervención u otro tipo de estudios del rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del anexo XIII;

3. La persona [...] ***responsable del cumplimiento de la normativa*** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones***, con independencia de que dicha persona sea o no un empleado de la organización.***

4. El representante autorizado tendrá ***permanente y continuamente a su disposición*** al menos una persona ***encargada del cumplimiento de la normativa*** con conocimientos especializados en los requisitos reglamentarios aplicables en la Unión a 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 ***estudios reconocidos como*** equivalentes por ***los Estados miembros de que se trate*** en medicina, farmacia, ingeniería u otra disciplina científica pertinente, 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 los importadores, distribuidores u otras personas

1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando realice algunos de los actos siguientes:
   a) comercialice un producto con su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, ***salvo en los casos en los que un distribuidor o importador llegue a un acuerdo con el fabricante por el que el fabricante se identifique como tal en la etiqueta y sea responsable de cumplir los requisitos establecidos para los fabricantes en el presente Reglamento;***
   b) cambie la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;
   c) modifique un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio de un modo que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables.

   El párrafo primero no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según la definición del artículo 2, punto 16, monta o adapta para un paciente determinado un producto que ya está en el mercado 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) el 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) los cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluso el 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 los 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 en el producto o, cuando [...] ***resulte impracticable***, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto 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.

   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 ni 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 hacer que el producto sea 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 vaya a comercializarlo 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 [...] ***una*** lengua oficial de la Unión o 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 de conformidad que acredite el cumplimiento de los requisitos de 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 de la Unión 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) n.º 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 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 las 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 18

[…]

[...]

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 velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas **[...]** ***justificativas*** 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 el rendimiento o las características de seguridad del producto se considerará un producto.

Artículo 20

Libre circulación

Salvo cuando se disponga otra cosa en el presente Reglamento, 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 21

Identificación en la cadena de suministro

1. Los distribuidores e importadores cooperarán con el fabricante o con el representante autorizado para lograr un nivel apropiado de trazabilidad de los productos.

2. Los agentes económicos deberán poder identificar ante la autoridad competente, durante el período a que hace referencia el artículo 8, apartado 4:

a) a todo agente económico al que hayan suministrado un producto;

b) a todo agente económico que les haya suministrado un producto;

c) todo centro sanitario [...] al que hayan suministrado un producto.

[...]

Artículo 21 bis

Nomenclatura de los productos sanitarios

Para facilitar el funcionamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) creada conforme al artículo 27 del Reglamento (UE) [ref. del futuro Reglamento sobre productos sanitarios], la Comisión velará por que se establezca una nomenclatura de los productos sanitarios que esté a disposición gratuita de fabricantes y personas físicas o jurídicas que tengan que usar esa nomenclatura a efectos del presente Reglamento. La Comisión procurará garantizar también que la nomenclatura esté a disposición gratuita de otras partes interesadas cuando ello sea razonablemente practicable.

Artículo 22

Sistema de identificación única de los productos

1. [...] El ***sistema de identificación única de los productos*** (UDI) ***descrito en el anexo V, parte C***, permitirá la identificación y facilitará la trazabilidad de los productos ***que no sean productos destinados a la evaluación del rendimiento***, y constará de lo siguiente:
   a) creación de una identificación única del producto (UDI) con los siguientes elementos:
      i) un identificador de producto ***(«DI»)***, específico de un fabricante y un [...] producto, que permita acceder a la información mencionada en el anexo V, parte B;
      ii) un identificador de fabricación que identifique la unidad del producto fabricado y, si procede, los productos embalados según se detalla en el anexo V parte C;
   b) [...] ***colocación*** de la UDI en la etiqueta del producto ***o en su embalaje;***
   c) [...]
   d) creación de un sistema electrónico de UDI ***(base de datos UDI) conforme al artículo 24 bis del Reglamento (UE) [ref. del futuro Reglamento sobre productos sanitarios]***.

2. La Comisión designará una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de UDI 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 a lo largo de toda su cadena de distribución y uso, con arreglo a los requisitos del presente Reglamento;

c) su sistema de asignación de UDI se ajusta a [...] ***una*** [...] norma internacional pertinente;

d) la entidad da acceso a su sistema de asignación de UDI 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 UDI como mínimo durante diez años a partir de su designación;

ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación de UDI[...]

iii) mantener la conformidad con los criterios y las condiciones de designación.

Cuando designe una entidad, la Comisión hará cuanto esté en su mano para asegurarse de que los identificadores sean legibles en todos los casos, con independencia del sistema utilizado por la entidad que asigne la identificación UDI, a fin de minimizar las cargas financieras y administrativas para los agentes económicos y los centros sanitarios.

3. Antes de introducir un producto en el mercado, el fabricante asignará al producto y, si ha lugar, a todos los niveles superiores de embalado, una UDI creada de acuerdo con las normas de una entidad designada por la Comisión con arreglo al apartado 2.

4. El ***soporte físico*** de los datos de la UDI figurará en la etiqueta del producto ***y en todos los niveles superiores de embalado. Los contenedores marítimos no se consideran niveles superiores de embalado.*** [...]

4 bis. La UDI se utilizará para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 59.

4 ter. El identificador del producto UDI básico («UDI-DI básico» según se define en el anexo V, parte C) del producto aparecerá en la declaración de conformidad de la UE mencionada en el artículo 15.

4 quater. El fabricante deberá conservar una lista actualizada de todas las UDI utilizadas como parte de la documentación técnica a que se refiere el anexo II.

5. Los agentes económicos [...] almacenarán y conservarán ***preferiblemente*** por medios electrónicos la ***UDI*** [...] de los productos que suministren o que se 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).

5 bis. Los Estados miembros deberán alentar a los profesionales sanitarios y los centros sanitarios a que almacenen y conserven, preferiblemente por medios electrónicos, la UDI de los productos que les hayan sido suministrados, y podrán exigirles que lo hagan. Con el fin de garantizar un planteamiento uniforme del modo de almacenar la UDI de los productos, categorías o grupos de productos que hayan sido suministrados a los centros sanitarios, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con la letra a bis) del apartado 7.

6. [...]

7. La Comisión ***podrá [...] detallar, mediante [...] actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento a fin de garantizar una aplicación armonizada del sistema de identificación única de productos respecto a cualquiera de los siguientes aspectos***[...]**:**

a) [...] ***la determinación de*** los productos, categorías o grupos de productos [...] ***a los que se aplicará la obligación indicada en el apartado 5*** **[...]**

a bis) la determinación de los productos, categorías o grupos de productos a los que se aplicará el apartado 5 bis;

b) ***la especificación de*** los datos que deberán figurar en el identificador de producción ***UDI (UDI-PI) de determinados productos o grupos de productos[...]***

c) [...]

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

7 bis. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados:

a) que modifiquen o completen, atendiendo al progreso técnico, la lista de información que figura en la parte B del anexo V; ***y***

b) que modifiquen o completen el anexo V atendiendo a la evolución internacional en el ámbito de la identificación única de productos.

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 ***confidencial*** 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;

f) la necesidad de evitar repeticiones en el sistema UDI [...];

g) las necesidades de los sistemas de atención sanitaria de los Estados miembros.

Artículo 22 bis

Sistema electrónico de la UDI (base de datos UDI)

1. La Comisión, previa consulta al MDCG, establecerá y gestionará un sistema electrónico de la UDI (base de datos UDI) según las condiciones y modalidades establecidas en el artículo 24 bis del Reglamento (UE) [ref. del futuro Reglamento sobre productos sanitarios].

2. Antes de introducir un producto en el mercado, exceptuados los productos destinados a la evaluación del rendimiento, el fabricante o su representante autorizado deberá asegurarse de que se ha presentado y transferido correctamente a la base de datos UDI la información a que se refiere la parte B del anexo V sobre el producto en cuestión.

Artículo 24 ter

Proceso de registro de productos

1. Antes de comercializar un producto, el fabricante le asignará un identificador UDI básico de producto, según se define en el anexo V, parte C, de conformidad con las normas de las entidades emisoras designadas.

2. Cuando un fabricante de productos que no sean productos destinados a la evaluación del rendimiento aplique un procedimiento de evaluación de la conformidad acorde con el artículo 40, apartado 3, primera frase, o con el artículo 40, apartados 4 o 5, transmitirá a la base de datos UDI el identificador UDI básico de producto y la información conexa a que se refiere la parte B del anexo V antes de introducir el producto en el mercado.

3. Cuando un fabricante de productos que no sean productos destinados a la evaluación del rendimiento aplique un procedimiento de evaluación de la conformidad acorde con el artículo 40, apartado 2, o con el artículo 40, apartado 3, segunda frase (evaluación CE de la documentación técnica, examen CE de tipo), deberá asignar el identificador UDI básico de producto (anexo V, parte C) al producto antes de solicitar un procedimiento de evaluación de conformidad por un organismo notificado.

El organismo notificado hará referencia al UDI-DI básico en el certificado que emita (anexo XII I 4.a)) e introducirá la información mencionada en el punto 2.5 de la parte A del anexo V. Una vez emitido el certificado correspondiente y antes de comercializar el producto, el fabricante o su representante autorizado someterán a la base de datos UDI el UDI-DI básico y la información vinculada mencionada en la parte B del anexo V.

3 bis. Antes de comercializar un producto, el fabricante introducirá en la base de datos Eudamed la información mencionada en el punto 2 de la parte A del anexo V, con la excepción de su punto 2.5, y mantendrá actualizada la información.

Artículo 23

Sistema electrónico de registro de los agentes económicos

1. La Comisión, [...] ***previa consulta al MDCG***, creará y gestionará un sistema electrónico para ***crear el número único de registro mencionado en el artículo 23 bis y para*** recabar y tratar información necesaria y proporcionada para [...] identificar [...] al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los pormenores de la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en la parte A del anexo V.

1 ter. Los Estados miembros podrán mantener o establecer disposiciones nacionales sobre el registro de los distribuidores e importadores de productos que se hayan comercializado en su territorio.

2. [...]

3. En las [...] ***dos*** semanas siguientes a la introducción en el mercado de un producto, que no sea a medida [...], los importadores [...] ***comprobarán que el fabricante o el representante autorizado han cargado en*** el sistema electrónico la información a la que se hace referencia en el apartado 1 ***y añadirán sus detalles a la entrada o entradas pertinentes.***

Cuando proceda, los importadores comprobarán asimismo que se han incluido en el registro los datos del representante autorizado y, de lo contrario, informarán al representante autorizado correspondiente.

Artículo 23 bis

Proceso de registro de fabricantes, [...] representantes autorizados e importadores y número de registro único

1. Los fabricantes, los representantes autorizados y los importadores, que no se hayan registrado anteriormente de acuerdo con el presente artículo, transmitirán al sistema electrónico la información mencionada en el punto 1 de la parte A, Sección I, del anexo V, antes de comercializar un producto que no se destine a la evaluación de rendimiento. En casos en los que el procedimiento de evaluación de la conformidad exija la participación de un organismo notificado mencionado en la parte A del anexo V, se transmitirá al sistema electrónico antes de presentar la solicitud al organismo notificado.

2. Una vez verificados los datos presentados de conformidad con el apartado 1, la autoridad competente obtendrá del sistema mencionado en el artículo 23 un número de registro único («SRN») y se lo asignará al fabricante o al representante autorizado.

3. El fabricante deberá utilizar el número de registro único cuando solicite de un organismo notificado una certificación conforme al artículo 41 y para acceder al sistema electrónico de la UDI (a fin cumplir las obligaciones que se le imponen en el artículo 22 bis, apartado 2, y en el artículo 22 ter, apartados 2, 3 y 3 bis).

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

5. Antes de transcurrido [...] ***un*** año[...] desde la presentación de la información con arreglo al ***apartado 1***[...], y ulteriormente cada dos años ***después***, el agente económico pertinente confirmará la exactitud de los datos. ***Sin perjuicio de la responsabilidad del operador económico respecto a los datos, la autoridad competente verificará los datos confirmados mencionados en los puntos 1 a 4 bis de la parte A del anexo V.*** De no haberse producido tal confirmación seis meses después de finalizado el plazo, cualquier Estado miembro podrá tomar las medidas ***correctivas apropiadas*** [...] 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 autoridad competente podrá hacer uso de los datos para aplicar un canon al fabricante, [...] al representante autorizado o al importador de acuerdo con el artículo 82.

Artículo 24

Resumen sobre seguridad y rendimiento

1. En el caso de los productos de clases C y D no destinados a la evaluación del rendimiento, el fabricante elaborará un resumen de las características de seguridad y rendimiento. Este estará redactado de manera clara para el usuario previsto ***y, si procede, para el paciente, y se pondrá a disposición del público a través de Eudamed.*** En la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 40 se incluirá un borrador de este resumen, que será validado por dicho organismo. ***Después de la validación, el organismo notificado cargará este informe resumido en Eudamed. El fabricante indicará en la etiqueta o en las instrucciones de uso dónde puede consultarse dicho resumen.***

1 bis. El resumen de las características de seguridad y rendimiento incluirá, como mínimo, los siguientes aspectos:

- ***a) la identificación del producto y del fabricante, con inclusión del identificador UDI básico de producto y el número de registro único;***
- ***b) la finalidad prevista del producto, incluidas indicaciones, contraindicaciones y poblaciones destinatarias;***
- ***c) una descripción del producto, incluida una referencia a las variantes o la generación o generaciones anteriores, si existieren, y la descripción de las diferencias, así como una descripción de los accesorios, otros productos sanitarios para diagnóstico in vitro y otros productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que estén destinados a utilizarse en combinación con el producto sanitario para diagnóstico in vitro;***
- ***d) referencia a normas armonizadas y especificaciones (técnicas) comunes;***
- ***e) el resumen del informe de evaluación de rendimiento a que hace referencia el anexo XII, y la información pertinente sobre el seguimiento del rendimiento poscomercialización;***
- ***f) la trazabilidad metrológica de los valores asignados;***

g) recomendaciones en cuanto al perfil y la formación de los usuarios;

h) información sobre cualquier tipo de riesgos residuales y efectos (indirectos) indeseables, advertencias y precauciones.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, la forma y presentación de la información que debe figurar en el resumen de las características de seguridad y 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 sobre ***productos sanitarios***

La Comisión, ***previa consulta al MDCG***, desarrollará y gestionará la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) según las condiciones y modalidades establecidas en los artículos ***27 y 27 bis*** del Reglamento (UE) [ref. del futuro Reglamento sobre productos sanitarios].

Eudamed incluirá lo siguiente [...]:

a bis) el sistema electrónico de registro de productos a que se refiere el artículo 24 ter;

a) el sistema electrónico de identificación única a que se refiere el artículo 22 bis;

b) el sistema electrónico de registro de los agentes económicos a que se refiere el artículo 23;

b bis) el sistema electrónico relativo a los organismos notificados a que se refiere el artículo 31, apartado 9;

c) el sistema electrónico de información ***sobre solicitudes de evaluación de la conformidad y*** sobre certificados a que se refieren el artículo ***41, apartado 1, y el artículo*** 43, apartado 4, ***y sobre los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico mencionados en el artículo 24;***

d) el sistema electrónico de estudios del rendimiento de intervención y de estudios del rendimiento clínico que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo establecido en el artículo 51;

e) el sistema electrónico de vigilancia de productos y de ***vigilancia poscomercialización*** a que se hace referencia en el artículo ***64 bis***;

f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 73 ter.

Capítulo IV
Organismos notificados

Artículo 26

*Autoridad**es** nacional**es** responsabl**es** de los organismos notificados*
en materia de productos sanitarios

1. El Estado miembro que se propon***ga*** designar un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado o ha***ya*** designado un organismo notificado para desempeñar [...] actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento nombrará [...] una autoridad***, que podrá estar integrada por entidades constitutivas separadas según la legislación nacional, que será*** responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas ***y*** [...] 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. ***La autoridad nacional responsable de los organismos notificados s***e organizará de forma que toda decisión relativa a una ***designación o*** notificación [...] se***a*** adopt***ada*** por ***miembros de su personal*** distint***o***s de l***o***s que hayan llevado a cabo la evaluación [...].

4. ***La autoridad nacional responsable de los organismos notificados n***o realizará ninguna actividad que efectúen los organismos [...] ***notificados*** [...] 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 ***los*** organismo***s*** notificado***s*** con otros Estados miembros***[...],*** la Comisión ***y otras autoridades reguladoras***.

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

Cuando [...] ***la*** autoridad nacional [...] responsable de [...] los organismos notificados [...] ***sea una autoridad distinta de la*** autoridad ***nacional*** competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ***deberá asegurarse de que se consulte a esta última sobre*** [...] los aspectos ***pertinentes*** [...].

7. Los Estados miembros ***pondrán a disposición pública información general*** [...] sobre sus [...] ***disposiciones en materia*** de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, y ***sobre*** [...] las modificaciones ***que afecten de manera significativa a dichas tareas*** [...].

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados **[...]** ***participará en las actividades*** *inter pares* ***indicadas en el artículo 36***. [...]

[...]

Artículo 27

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales ***y*** los requisitos de gestión de la calidad, recursos y procesos ***que sean*** necesarios ***a fin de estar cualificados*** para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen ***los requisitos*** [...] que deben cumplir los organismos notificados.

1 bis. Los organismos notificados tendrán a disposición de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados toda la documentación pertinente, incluida la documentación del fabricante, y se la presentarán cuando se les pida, de modo que dicha autoridad pueda llevar a cabo sus tareas de evaluación, designación, notificación, supervisión y vigilancia y a fin de facilitar la evaluación descrita en el presente capítulo.

2. ***Con el fin de garantizar la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el anexo VI***, la Comisión [...] ***podrá*** adoptar actos [...] ***de ejecución*** con arreglo al artículo 8***4*** [...], apartado ***3*** **[...]**.

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 ***aplicables*** 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 [...] ***se ha informado de ello*** a 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 [...] designación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad

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

2. La solicitud especificará las actividades de evaluación de la conformidad ***según se define en el presente Reglamento*** [...] y los ***tipos de*** productos para los que el organismo ***solicita ser designado y para los que se requiere la participación de un organismo notificado*** [...], y contendrá documentación justificativa del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

Por lo que respecta a los requisitos organizativos, generales y de gestión de la calidad establecidos en los puntos 1 y 2 del anexo VI, ***podrá presentarse*****[...]** un certificado válido acompañado del correspondiente informe de evaluación emitido por un organismo nacional de acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 [...], ***para justificar dichos requisitos, y se tendrá en cuenta durante la evaluación descrita en el artículo 30. No obstante, el solicitante presentará íntegramente la documentación que demuestre la conformidad con dichos requisitos cuando se le solicite.***

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 ***en un plazo de treinta días*** que la solicitud a que hace referencia el artículo 29 está completa y ***pedirá al solicitante que facilite cualquier información que falte. Una vez completada la solicitud, la autoridad nacional la remitirá a la Comisión junto con un plazo de tiempo propuesto para su revisión preliminar y una fecha indicativa para una evaluación in situ.***

La autoridad nacional revisará la solicitud y la documentación de apoyo de acuerdo con sus propios procedimientos y elaborará un informe de evaluación preliminar.

2. ***La autoridad nacional responsable de los organismos notificados p***resentará 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 76. ***La autoridad nacional responsable de los organismos notificados indicará también, sobre la base de su evaluación, si sigue siendo válida la fecha para la evaluación in situ propuesta en el apartado 1.*** [...]

Los documentos justificativos de la solicitud descrita en el artículo 29 se facilitarán previa solicitud.

3. Antes de transcurridos catorce días desde la presentación mencionada en el apartado 2, la Comisión, j***unto con el MDCG, [...] nombrará*** un equipo de evaluación conjunta compuesto [...] por [...] ***tres*** expertos***, a no ser que las circunstancias específicas exijan otro número de expertos,*** elegidos de [...] la lista [...] ***mencionada en el artículo 30 bis***. [...] Uno de estos [...] expertos será un representante de la Comisión que [...] ***coordinará las actividades del*** equipo de evaluación conjunta.

3 bis. El equipo de evaluación conjunta estará compuesto por expertos competentes en función de las actividades de evaluación de la conformidad y los tipos de productos que sean objeto de la solicitud o, en particular cuando este procedimiento se inicie con arreglo al artículo 35, que garanticen que se puede evaluar de manera adecuada el aspecto específico evaluado.

4. Antes de transcurridos noventa días desde el [...] ***nombramiento*** del equipo de evaluación conjunta, [...] se estudiará la documentación presentada junto con la solicitud con arreglo al artículo 29.. ***El equipo de evaluación conjunta podrá facilitar información o pedir aclaraciones a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados sobre la solicitud y la evaluación in situ prevista.***

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados, junto con el equipo de evaluación conjunta, [...] planificarán y realizarán una evaluación *in situ* del organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, de toda filial o subcontratista, situado dentro o fuera de la Unión, que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad.

[...]

La evaluación in situ del organismo solicitante será dirigida por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

4 bis. Si en dicho proceso de evaluación se considera 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 ***y resolver cualquier divergencia*** sobre la evaluación de la solicitud.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará al organismo solicitante una lista de incumplimientos resultante de la evaluación, al término de la evaluación in situ, e incluirá un resumen de la evaluación proporcionada por el equipo de evaluación conjunta.

La autoridad nacional exigirá del organismo solicitante un plan de acción correctiva y preventiva, que habrá de presentarse dentro de un plazo indicado, para hacer frente a los incumplimientos.

[...]

4 bis bis. El equipo de evaluación conjunta documentará todas las opiniones divergentes que siga habiendo respecto a la evaluación, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de la evaluación in situ, y las remitirá a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

4 ter. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados, tras la recepción de un plan de acción correctiva y preventiva del organismo solicitante, evaluará si se han abordado adecuadamente los incumplimientos detectados durante la evaluación. Dicho plan incluirá una indicación de la causa originaria de la incidencia y un plazo para la aplicación de las medidas correspondientes.

La autoridad nacional, una vez confirmado el plan de acción correctiva y preventiva, lo remitirá, así como su dictamen al respecto, al equipo de evaluación conjunta. Este equipo podrá pedir más aclaraciones y modificaciones a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados redactará su informe de evaluación final que incluirá:

- ***el resultado de la evaluación,***
- ***la confirmación de que las acciones correctivas y preventivas se han abordado y, cuando proceda, aplicado, de manera apropiada,***
- ***toda opinión divergente que subsista con el equipo de evaluación conjunta y, cuando proceda,***
- ***el ámbito de designación recomendado.***

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación ***final*** y***, si procede, el*** [...] proyecto de ***designación*** a la Comisión, [...] al MDCG y al [...] equipo de evaluación conjunta. [...]

6. El equipo de evaluación conjunta enviará a la Comisión su dictamen ***en un informe definitivo*** sobre el informe de evaluación ***preparado por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados*** y***, en su caso,*** el proyecto de [...] ***designación*** antes de que transcurran veintiún días desde la recepción de dichos documentos, y la Comisión transmitirá el dictamen inmediatamente al MDCG. En el plazo de [...] ***cuarenta y dos días*** tras la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG emitirá una recomendación relativa al proyecto de [...] ***designación***, que la autoridad nacional [...] tendrá debidamente en cuenta al decidir sobre la designación del organismo notificado.

7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades ***que especifiquen los procedimientos y los informes*** para la solicitud de [...] la ***designación*** a que hace referencia el artículo 29 y la evaluación de la solicitud establecida en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 30 bis

Nombramiento de expertos para la evaluación conjunta de las solicitudes de notificación

1. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a expertos cualificados en la evaluación de los organismos de evaluación de conformidad en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, a fin de que participen en las actividades mencionadas en los artículos 30 y 36.

2. La Comisión mantendrá una lista de expertos nombrados con arreglo al apartado 1, junto con información sobre sus competencias y conocimientos especializados específicos. Esa lista se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros a través del sistema electrónico previsto en el artículo 25.

Artículo 30 ter

Requisitos lingüísticos

Todos los documentos necesarios a tenor de los artículos 29 y 30 se redactarán en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro de que se trate.

Al aplicar el primer párrafo, los Estados miembros sopesarán la posibilidad de aceptar y utilizar una lengua comúnmente entendida en el ámbito sanitario para todos los documentos en cuestión o parte de los mismos.

La Comisión facilitará las traducciones necesarias de la documentación, según lo dispuesto en los artículos 29 y 30, o de partes de la misma, a una de las lenguas oficiales de la Unión, de forma que el equipo de evaluación conjunta nombrado a tenor del artículo 30, apartado 3, pueda entenderla fácilmente.

Artículo 31

Procedimiento de ***designación y*** *notificación*

0. Los Estados miembros solo ***podrán designar*** organismos de evaluación de la conformidad [...] ***para los cuales se haya finalizado la evaluación con arreglo al artículo 30 y*** que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.

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. [...]

3. [...]

4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades de evaluación de la conformidad ***tal como se definen en el presente Reglamento*** [...] y del tipo de productos que el organismo notificado esté autorizado a evaluar, ***así como, sin perjuicio del artículo 33, de toda condición asociada a la designación***.

4 bis. La Comisión [...] ***elaborará, en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento***, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y los correspondientes tipos de productos para [...] ***describir*** el alcance de la designación de los organismos notificados que los Estados miembros indicarán en su notificación. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento ***de examen*** a que se refiere el artículo 84, apartado [...] ***3***. ***La Comisión, previa consulta al MDCG, podrá actualizar la lista, basándose entre otras cosas en la información obtenida gracias a las actividades de coordinación descritas en el artículo 36.***

5. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del [...] ***informe definitivo*** 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. ***Sin perjuicio del artículo 33, e***l Estado miembro notificante ***comunicará*** a la Comisión y a los demás Estados miembros ***toda condición relacionada con la designación y facilitará*** 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. [...]

7. En los veintiocho días siguientes a una notificación, un Estado miembro o la Comisión podrán presentar objeciones, argumentadamente y por escrito, respecto del organismo notificado o de su supervisión por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, [...] la Comisión someterá el asunto al MDCG en los [...] ***diez*** días siguientes a la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos ***cuarenta*** [...] días desde que se le haya sometido el asunto. [...]

8 bis. Cuando el MDCG, tras haber sido consultado con arreglo al apartado 8, confirme la objeción existente o plantee otra objeción, el Estado miembro notificante facilitará una respuesta por escrito al dictamen del MDCG en un plazo de cuarenta días a partir de su recepción. La respuesta abordará las objeciones suscitadas en el dictamen y expondrá las razones por las que el Estado miembro notificante tiene la intención de designar o no designar al organismo de evaluación de la conformidad.

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG [...], tras haber sido consultado con arreglo al apartado 8, considera que la notificación puede ser aceptada [...], ***o si el Estado miembro notificante, tras haber respondido con arreglo al apartado 8 bis, decide designar al organismo de evaluación de la conformidad,*** la Comisión publicará la notificación en consecuencia ***dentro de los catorce días siguientes a la recepción***.

Al publicar la notificación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión, esta añadirá la información relativa a la notificación del organismo notificado al sistema electrónico mencionado en el artículo 25, junto con los documentos que cita el apartado 5 y el dictamen y la respuesta contemplados en los apartados 8 y 8 bis del presente artículo.

10. La notificación será valida al día siguiente 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.

11. El organismo de evaluación de la conformidad de que se trate solo podrá realizar las tareas de un organismo notificado después de que se haya validado la notificación con arreglo al apartado 10.

Artículo 32

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación [...] ***se valide*** con arreglo al artículo 31, apartado ***10***. 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 hayan sido asignados y las actividades de ***evaluación de la conformidad*** tal como se definen en el presente Reglamento ***y los tipos de productos*** para los que hayan sido notificados, ***en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. También facilitará esa lista en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 25.*** La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Artículo 33

Supervisión ***y evaluación*** *de los organismos notificados*

0. Los organismos notificados comunicarán sin demora a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier cambio 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.

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados ***llevará a cabo*** [...] la supervis***ión de*** los organismos notificados ***situados en su territorio y de sus filiales y subcontratistas*** para garantizar el cumplimiento permanente de los requisitos***, así como el cumplimiento de las obligaciones que le incumben con arreglo al presente Reglamento*** [...]. Los organismos notificados, previa solicitud *de la autoridad nacional encargada de los mismos,* facilitarán toda la información y los documentos pertinentes necesarios para que la autoridad***, la Comisión y los demás Estados miembros*** puedan comprobar que cumplen esos criterios.

[...]

2. ***La autoridad nacional encargada de los organismos notificados recibirá copia de todas las peticiones presentadas por la Comisión o por otro Estado miembro a los organismos notificados de su territorio relacionadas con las evaluaciones de conformidad que hayan realizado esos organismos notificados.*** Los organismos notificados responderán sin demora a ***esas*** peticiones [...]. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo [...] ***garantizará que se resuelvan*** las peticiones presentadas 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. [...]

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si ***cada organismo notificado y, en su caso, las filiales y subcontratistas bajo su responsabilidad*** siguen ***reuniendo*** [...] los requisitos ***y cumpliendo las obligaciones que se establecen*** en el anexo VI. ***Este examen*** incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado ***y, en caso necesario, a sus filiales y subcontratistas.***

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados realizará sus actividades de supervisión y evaluación de acuerdo con un plan de evaluación anual a fin de garantizar que puede supervisar eficazmente la continuidad del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento por parte del organismo notificado. Ese plan incluirá un calendario motivado de la frecuencia de la evaluación del organismo notificado y de las filiales y los subcontratistas asociados. La autoridad presentará su plan anual de supervisión o evaluación de cada organismo notificado del que sea responsable al MDCG y a la Comisión.

3 bis. La supervisión de los organismos notificados por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados incluirá auditorías con testigos del personal del organismo notificado, incluido, si fuera necesario, el personal de las filiales y los subcontratistas, al realizar evaluaciones del sistema de calidad en las instalaciones de un fabricante.

3 ter. La supervisión de los organismos notificados realizada por las autoridades nacionales responsables de los mismos estudiará los datos derivados de los sistemas de vigilancia del mercado, de vigilancia de los productos y de vigilancia poscomercialización para ayudar a orientar sus actividades.

La autoridad dispondrá un seguimiento sistemático de las reclamaciones y otras informaciones, incluso procedentes de otros Estados miembros, que puedan indicar un incumplimiento de las obligaciones por parte de un organismo notificado o su desviación de la práctica idónea o común.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados podrá llevar a cabo, además de la supervisión periódica y las evaluaciones in situ, revisiones avisando con poco tiempo, sin avisar, o «por motivos específicos», si fuera necesario, a fin de abordar un problema específico o verificar el cumplimiento.

3 quater. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados valorará las evaluaciones realizadas por el organismo notificado en relación con la documentación técnica y clínica del fabricante, tal como se indica en el artículo 33 bis.

3 quinquies. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados documentará y registrará cualquier constatación en relación con el incumplimiento por parte del organismo notificado de los requisitos establecidos en el anexo VI y supervisará la aplicación oportuna de las medidas correctivas y preventivas pertinentes.

4. Tres años después de la notificación de un organismo notificado, y cada [...] ***cuatro*** años a partir de entonces, [...] 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 los artículos [...] ***29 y 30*** [...] ***efectuarán una re***evaluación para determinar si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI. [...]

4 bis. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, modificar la frecuencia de las reevaluaciones completas a que se refiere el apartado anterior. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

5. Los Estados miembros informarán a la Comisión y al ***MDCG***, [...] al menos una vez al año, de sus actividades de supervisión ***relativas a sus organismos notificados y, si ha lugar, a las filiales y los subcontratistas. El informe detallará el resultado de las actividades de supervisión y vigilancia. El MDCG y la Comisión tratarán*** el informe ***confidencialmente***, aunque este contendrá un resumen que se hará público.

Ese informe resumido se cargará en la base de datos europea a que hace referencia el artículo 25.

Artículo 33 bis

Revisión de la evaluación realizada por el organismo notificado en relación con la documentación técnica y la documentación de la evaluación del rendimiento

1. ***Como parte de su supervisión continuada de los organismos notificados, la autoridad nacional responsable de los mismos evaluará un número apropiado de las evaluaciones efectuadas por los organismos notificados en relación con la documentación técnica y las evaluaciones del rendimiento de los fabricantes, a fin de comprobar las conclusiones elaboradas por el organismo notificado sobre la base de la información facilitada por el fabricante. Estas evaluaciones se realizarán tanto durante las evaluaciones en las instalaciones como fuera de ellas.***

2. ***La muestra de los expedientes evaluados de conformidad con el apartado 1 estará planificada y será representativa de los tipos y el riesgo de los productos certificados por el organismo notificado, en particular de los productos de alto riesgo, y estará adecuadamente justificada y documentada en un plan de muestreo que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados facilitará al MDCG previa solicitud.***

3. ***La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si la evaluación por parte del organismo notificado se ha realizado de manera adecuada y verificará los procedimientos utilizados, la documentación asociada y las conclusiones del organismo notificado. Este examen incluirá la documentación técnica y la evaluación del rendimiento del fabricante sobre la que haya basado su evaluación el organismo notificado. Estas evaluaciones se llevarán a cabo utilizando las especificaciones comunes que prevé el artículo 7 para la realización de la evaluación.***

4. ***Esas evaluaciones serán asimismo parte de la reevaluación de los organismos notificados, de conformidad con el artículo 33, apartado 4, y de las actividades conjuntas de evaluación que contempla el artículo 35, apartado 2 bis. Las evaluaciones se efectuarán con los conocimientos especializados adecuados.***

5. El MDCG, basándose en los informes de estas evaluaciones de la autoridad nacional o de los equipos de evaluación conjunta, y en las aportaciones procedentes de las actividades de vigilancia del mercado y vigilancia poscomercialización que se describen en el capítulo VII, podrá recomendar que el muestreo, ya sea realizado por la autoridad nacional o como parte de una actividad de evaluación conjunta, cubra una proporción mayor o menor de las evaluaciones del rendimiento y de la documentación técnica evaluadas por un organismo notificado.

6. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas en las que se establezcan las modalidades, la documentación asociada y la coordinación de las evaluaciones técnicas y clínicas mencionadas en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 34

Cambios en las designaciones** y notificaci**ones

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial ***ulterior*** en la [...] ***designación por parte de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados***. Los procedimientos descritos en el artículo 30, apartados 2 a 6, y en el artículo 31 se aplicarán a l***os cambios que supongan una ampliación*** del 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.

1 bis. Cuando un organismo notificado decida poner fin a sus actividades de evaluación de la conformidad, informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y a los fabricantes afectados tan pronto como sea posible; deberá hacer otro tanto en caso de que proyecte cesar sus actividades. Los certificados seguirán siendo válidos durante un plazo de nueve meses después del cese de las actividades, siempre que otro organismo notificado haya confirmado por escrito que asumirá la responsabilidad de esos productos. Antes de emitir nuevos certificados para esos productos, el nuevo organismo notificado realizará una evaluación total de los productos afectados antes del vencimiento de ese plazo.

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***, o que no ha tomado las medidas correctivas necesarias,*** la autoridad suspenderá, limitará o retirará la [...] ***designación*** total o parcialmente, en función de la gravedad del incumplimiento. ***Las*** suspensi***ones*** no ***podrán*** exceder 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 limitación, suspensión o retirada de una notificación, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para que los archivos del organismo notificado en cuestión se [...] mantengan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las ***autoridades nacionales responsables*** de la vigilancia del mercado, a petición de estas.

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados:
   - evaluará [...]***, en caso de modificación de una notificación, las*** repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado***;*** [...]
   - ***presentará a la Comisión y a los demás Estados miembros un informe con sus conclusiones,*** en los tres meses siguientes a la notificación de los cambios en la notificación; [...]

- ***dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, todo certificado indebidamente expedido,*** [...] para garantizar la seguridad de los productos en el mercado; [...] [...]
- ***incorporará al sistema electrónico mencionado en el artículo 43, apartado 4, todos los certificados cuya suspensión o retirada haya solicitado;***
- ***informará a la autoridad competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro del Estado miembro en el que tenga su domicilio social el fabricante de que se trate o su representante autorizado, a través del sistema electrónico previsto en el artículo 25, de los certificados cuya suspensión o retirada haya solicitado. Cuando sea necesario para evitar un riesgo potencial para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, la autoridad responsable del fabricante del producto o su representante autorizado tomará las medidas oportunas.***

5. [...] ***Con excepción de*** los certificados [...] expedidos ***indebidamente*** [...] ***y cuando una designación*** haya sido suspendida [...] ***o restringida***, [...] ***los certificados*** mantendrán su validez en las circunstancias siguientes:

   a) ***[...] que, en el plazo de un mes a partir de la suspensión o la restricción, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya confirmado que no existe problema de seguridad alguno para los certificados afectados por la suspensión o la restricción y haya elaborado un calendario y las medidas previstas para poner remedio a la suspensión o la restricción*,**

   o bien:

b) ***que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya confirmado que no se expedirán, modificarán ni volverán a expedir certificados que guarden relación con la suspensión mientras dure la suspensión o restricción, y haya indicado si el organismo notificado tiene la capacidad de seguir supervisando y asumiendo la responsabilidad de los certificados existentes expedidos mientras dure la suspensión o restricción. Si la autoridad nacional responsable de los organismos notificados determina que el organismo notificado no tiene la capacidad de seguir asumiendo la responsabilidad de los certificados expedidos, el fabricante deberá facilitar a la autoridad competente en relación con los productos,*** en un plazo de tres meses desde la suspensión ***o restricción,*** [...] ***confirmación por escrito*** de que ***otro organismo notificado cualificado*** [...] asume ***temporalmente*** las funciones del organismo notificado ***para supervisar y responsabilizarse de los certificados*** durante el período de suspensión ***o restricción***.

5 bis. Salvo para los certificados expedidos indebidamente, y cuando se haya retirado una notificación, los certificados seguirán siendo válidos durante nueve meses, en las circunstancias siguientes:

b)- [...] ***cuando la*** autoridad competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* del Estado miembro de establecimiento del fabricante ***o del representante autorizado del fabricante*** del producto objeto del certificado ***haya confirmado que no existe ningún problema de seguridad asociado con dichos productos y***

- ***otro organismo notificado haya confirmado por escrito que asumirá la responsabilidad inmediata de dichos productos y que habrá completado la evaluación de los productos antes de transcurridos doce meses desde la retirada de la notificación.***

En esas circunstancias, la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el fabricante o el representante autorizado podrá prorrogar la validez ***provisional*** de los certificados por periodos ***adicionales*** de tres meses, sin exceder de doce meses en total [...].

[...]

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión***, junto con el MDCG, realizará una investigación cada vez que se pongan en su conocimiento dudas respecto a si*** un organismo notificado***, o una o varias de sus filiales o subcontratistas, sigue*** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o las obligaciones ***que le incumben***. ***Se asegurará de que se informe a la autoridad nacional competente responsable de los organismos notificados y de que se le dé la oportunidad de investigar dichas dudas.*** [...]

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.

2 bis. La Comisión, junto con el MDCG, podrá, si ha lugar, iniciar el proceso de evaluación descrito en el artículo 30, apartados 3 y 4, previa solicitud de la autoridad nacional o cuando exista una duda razonable sobre la continuidad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado o un subcontratista o filial de este y se considere que la investigación de la autoridad nacional no ha atendido plenamente a esas dudas. El informe y los resultados de ese proceso de evaluación se atendrán a los principios previstos en el artículo 30. Como alternativa, y dependiendo de la gravedad del asunto, la Comisión, junto con el MDCG, podrá pedir que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados permita la participación de hasta dos expertos de la lista elaborada en virtud del artículo 30 bis, en una evaluación in situ en el contexto de las actividades de supervisión y vigilancia planificadas de conformidad con el artículo 33 y según lo establecido en el plan anual descrito en el apartado 3 de dicho artículo.

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 [...] ***designación***.

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 se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. ***La Comisión c***omunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará la base de datos y la lista de organismos notificados.

3 bis. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

Artículo 36

[...] ***Revisión inter pares e i****ntercambio de experiencia entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados*

1. 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. ***En ese contexto se abordarán elementos como:***

a) la elaboración de documentos de buenas prácticas relacionados con las actividades de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados;

b) la elaboración de documentos de orientación para los organismos notificados en relación con la aplicación del presente Reglamento;

c) la formación y la cualificación de los expertos a que hace referencia el artículo 30 bis;

d) el seguimiento de las tendencias en lo que respecta a los cambios en las designaciones y notificaciones de organismos notificados y a las retiradas de certificados y transferencias entre organismos notificados;

e) la supervisión de la aplicación y la aplicabilidad de los códigos de alcance a que hace referencia el artículo 31, apartado 4 bis;

f) la creación de un mecanismo para la revisión inter pares entre las autoridades y la Comisión;

g) los métodos de comunicación al público sobre las actividades de supervisión y vigilancia de las autoridades y la Comisión en relación con los organismos notificados para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

2. Las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados participarán en una revisión inter pares con arreglo al mecanismo previsto en el artículo 36, apartado 1. Por regla general, estas revisiones se realizarán durante las evaluaciones in situ descritas en el artículo 30, aunque como alternativa podrán llevarse a cabo de forma voluntaria como parte de las actividades de supervisión de la autoridad nacional previstas en el artículo 33.

3. La Comisión participará en la organización y puesta en práctica del mecanismo de revisión inter pares, incluidas las actividades de coordinación inter pares. La Comisión informará a los Estados miembros acerca de la aplicación de los requisitos del artículo 26, teniendo en cuenta las mejores prácticas de la Unión.

3 bis. La Comisión redactará un informe sobre la revisión inter pares dirigido a la autoridad nacional objeto de la revisión. El informe que indique el resultado de la revisión inter pares se comunicará al Estado miembro de que se trate y, con el consentimiento de la autoridad nacional objeto de la revisión, a todos los demás Estados miembros.

La Comisión elaborará asimismo un informe sucinto anual de las actividades de revisión inter pares, que se pondrá a disposición del público.

4. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas en las que se establezcan las modalidades y la documentación conexa aplicables a los mecanismos de revisión inter pares y de formación y de cualificación a que se hace referencia en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión velará por que se establezca una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados, plasmada en un 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 38

[...]

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 [...] ***la*** finalidad ***prevista por el fabricante*** y ***los*** 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. ***Cuando el organismo notificado en cuestión esté situado en un Estado miembro distinto del Estado miembro del fabricante, la autoridad competente adoptará su decisión previa consulta con la autoridad competente del Estado miembro que haya designado al organismo notificado.***

   [...] ***La*** autoridad competente ***del fabricante*** [...] comunicará al MDCG y a la Comisión su decisión.

3. A petición de un Estado miembro [...], ***la Comisión*** [...] ***decidirá***, mediante actos de ejecución ***y previa consulta del MDCG, sobre lo siguiente***:

a) la aplicación de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un producto, categoría o grupo de productos concreto, con el fin de determinar su clasificación***;***

b) la reclasificación de un producto, categoría o grupo de productos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en cualquier información de la que se tome conocimiento en el transcurso de las actividades de vigilancia de los productos y vigilancia del mercado, como excepción a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

3 bis. La Comisión también podrá decidir, por iniciativa propia y previa consulta al MDCG, mediante actos de ejecución, sobre los asuntos mencionados en el apartado 3, letras a) y b).

3 ter. [...] ***Los*** actos de ejecución ***a que se refieren los apartados 3 y 3 bis*** se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

4. ***Para garantizar una aplicación uniforme de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII*** [...], la Comisión [...] ***podrá*** adoptar actos [...] ***de ejecución*** con arreglo al artículo [...] ***84, apartado 3.***[...]

Sección 2 – Evaluación de la conformidad

Artículo 40

Procedimientos 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.

1 bis. Antes de poner en servicio un producto que no se haya introducido en el mercado, con excepción de los productos fabricados para uso en un centro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 5, los fabricantes realizarán una evaluación de su conformidad. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en los anexos VIII a X.

2. Los fabricantes de productos de la clase D no destinados a la evaluación del rendimiento estarán sujetos a una evaluación de la conformidad basada en el [...] ***sistema de gestión de*** calidad [...] ***y*** [...] ***una evaluación de la documentación técnica*** y verificación de 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 [...] que incluya la verificación de los lotes, tal como especifica el anexo X.

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera, el fabricante seguirá el procedimiento de evaluación de la documentación técnica establecido en el anexo VIII, punto 6.1, o en el anexo IX.

Además, cuando se [...] ***hayan*** designado [...] ***uno o más laboratorios*** de referencia con arreglo al artículo 78, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que [...] ***uno de dichos laboratorios*** de referencia verifique***, mediante pruebas de laboratorio, el rendimiento anunciado y la*** conformidad del producto con las ***EC*** [...], cuando existan, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, como especifican el anexo VIII, punto 5.4, y el anexo IX, punto 3.5. ***Las pruebas de laboratorio realizadas por un laboratorio de referencia se centrarán en particular en la sensibilidad analítica mediante la utilización de materiales de referencia.***

En el caso de ***las*** pruebas diagnósticas con fines terapéuticos[...], el organismo notificado consultará a [...] ***la autoridad*** competente ***interesada*** designada 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 humano, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ***según proceda***, 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 la clase C no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el [...] ***sistema de gestión*** de calidad [...] ***como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II,*** [...] ***con una evaluación de la documentación técnica de como mínimo un producto representativo por grupo genérico de productos***. 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 ***seguirá el procedimiento de evaluación de la documentación técnica*** [...] establecido en el anexo VIII, punto 6.1, o en el anexo IX [...].

[...] ***Además, en el caso de todas las*** [...] pruebas diagnósticas con fines terapéuticos [...], el organismo notificado ***seguirá el procedimiento previsto para la evaluación de la documentación técnica y*** consultará a [...] ***la autoridad*** competente ***interesada*** designada por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ***según proceda,*** 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 la clase B no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el [...] ***sistema de gestión*** de calidad [...] ***como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II,*** [...] ***con una evaluación de la documentación técnica de como mínimo un producto representativo por grupo genérico de productos***.

   Además, en el caso de los productos para [...] análisis de cabecera, el fabricante ***seguirá el procedimiento de evaluación de la documentación técnica*** [...] establecido en el anexo VIII, punto 6.1.

5. Los fabricantes de productos de clase A no destinados a la evaluación del rendimiento declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que hace referencia el artículo 15 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en el anexo II.

   Sin embargo, si estos productos [...] ***se introducen en el mercado en condiciones*** estériles, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en el anexo VIII o en el anexo X. La intervención del organismo notificado se limitará:

   a) [...]

   b) [...] a los aspectos [...] que se refieran ***al establecimiento, protección*** y mantenimiento de las condiciones de esterilidad***.***

   c) [...]

6. [...]

7. Los productos destinados a ***ser utilizados en estudios de evaluación del rendimiento, incluidos los productos*** destinados a la evaluación del rendimiento, estarán sujetos a los requisitos establecidos en el ***anexo XII y, si procede, en los artículos 48 a 58***.

8. El Estado miembro en que el organismo notificado tenga su domicilio social podrá determinar que ***el conjunto o una parte de*** la documentación, ya sea ***la documentación*** técnica, de auditoría, de evaluación o los informes de inspección, relativa a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 ***esté disponible*** en la lengua o las lenguas oficiales de la Unión ***que determine el Estado miembro de que se trate***. En su defecto, estará disponible en una lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.

9. La Comisión podrá establecer ***o modificar***, 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 de [...] 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 [...] ***las auditorías sobre el terreno*** sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo VIII, punto 4.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;

   – la frecuencia del muestreo de productos o lotes de productos de clase D fabricados que deben enviarse a un laboratorio de referencia designado con arreglo al artículo 78, con arreglo al anexo VIII, punto 5.7, y al anexo X, punto 5.1; o

   – las pruebas físicas, analíticas u otras que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, ***evaluación de la documentación técnica*** [...] y exámenes de tipo, con arreglo al anexo VIII, puntos 4.4 y 5.3, y al anexo IX, puntos 3.2 y 3.3.

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

10. A la luz del progreso técnico ***y científico*** 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 complementar 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. No podrá presentarse en paralelo una solicitud a ***otro*** [...] organismo notificado para el mismo ***procedimiento*** [...] de evaluación de la conformidad.

2. El organismo notificado, ***por medio del sistema electrónico indicado en el artículo 23***, informará a los demás organismos notificados de todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.

2 bis. Los fabricantes declararán si han retirado una solicitud presentada ante otro organismo notificado con anterioridad a la decisión de dicho organismo notificado y /o facilitarán información sobre cualquier otra solicitud anterior para el mismo tipo que haya sido denegada por otro organismo notificado.

3. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente el procedimiento elegido de 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 ***y científica*** exigida para el campo específico de que se trate, 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 ***las autoridades competentes los certificados que han concedido para*** [...] para productos de clase D, salvo los destinados a completar o renovar certificados. Tal comunicación ***se realizará automáticamente mediante el sistema electrónico al que hace referencia el artículo 25, e*** irá acompañada de [...] las instrucciones de uso a que hace referencia el anexo I, punto 17.3**,** [...] el [...] resumen sobre seguridad y rendimiento a que se refiere el artículo 24***, el informe de evaluación del organismo notificado y, si procede, los ensayos de laboratorio realizados por el laboratorio de referencia según lo dispuesto en el artículo 40, apartado 2, párrafo segundo.*** [...]

La autoridad competente y, si ha lugar, la Comisión podrán, en caso de dudas razonables, aplicar procedimientos adicionales con arreglo a los artículos 33, 33 bis, 34, 35 y 67 y, si lo consideran necesario, adoptar las medidas adecuadas con arreglo a los artículos 68 y 71.

2. [...]

[...]

[...]

Artículo 43

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 determinada por el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este último. En el anexo XI figura el contenido mínimo de los certificados.

2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por períodos renovables no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válido.

2 bis. Los organismos notificados podrán imponer restricciones al uso previsto de un producto para ciertos grupos de pacientes o usuarios, o exigir que los fabricantes lleven a cabo estudios específicos de seguimiento del rendimiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del anexo XII.

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 sobre los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en [...] ***dicho*** sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, restablecidos, 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***, cuando sea posible,*** el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:
   a) la fecha en que pierden validez los certificados expedidos por el organismo notificado anterior;
   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) [...]
   e) la fecha tras la cual las tareas de evaluación de la conformidad del organismo notificado cesante se asignan al nuevo organismo notificado;
   f) el último número de serie o código o número de lote del que es responsable el organismo notificado cesante.

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 redunda en beneficio de la salud pública o de la seguridad ***o la salud*** 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 raíz de una comunicación con arreglo al apartado 2, la Comisión, en casos excepcionales relacionados con la*** salud pública o ***la salud*** o la seguridad de los pacientes [...], 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 se adoptarán 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 ***o de un representante autorizado***, el Estado miembro en que el fabricante ***o su representante autorizado*** tengan su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante ***o el representante autorizado, según corresponda,*** está [...] ***allí*** establecido y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse [...] en la Unión. E***n e***l certificado de libre venta [...] [...] ***se indicará la identificación que tenga el producto en el sistema electrónico creado con arreglo al artículo 22 ter. Cuando un organismo notificado haya expedido un*** certificado mencionado en el artículo 43***, el certificado de libre venta indicará [...] el número único de identificación del certificado, de conformidad con el punto 3 del capítulo II del anexo XII [...].***

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

[...] Evaluación del rendimiento y estudios de rendimiento

Artículo 47

[...] Evaluación del rendimiento

1. La ***confirmación*** [...] de la conformidad con los requisitos ***generales*** de seguridad y rendimiento***, en particular los relativos a las características de rendimiento a que se refieren la sección I y la sección II.6 del*** anexo I ***y, cuando sean aplicables, los requisitos correspondientes del anexo II bis*** [...] en las condiciones normales de uso ***previstas del producto, así como la evaluación de las interferencias y reacciones cruzadas y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo a que se refieren los puntos 1 y 5 del anexo I,*** se basarán en ***datos sobre validez científica, eficacia analítica y rendimiento clínico que aporten pruebas clínicas suficientes.***

   El fabricante especificará y justificará el nivel de los datos clínicos necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales pertinentes en cuanto a seguridad y rendimiento que resulte adecuado para las características del producto y su uso previsto.

   Para ello, los fabricantes planificarán, llevarán a cabo y documentarán una evaluación clínica con arreglo al presente artículo y a la parte A del anexo XII.

2. Los datos clínicos corroborarán la finalidad prevista del producto conforme a lo declarado por el fabricante ***y se basarán en un proceso continuo de evaluación del rendimiento con arreglo a un plan de evaluación del rendimiento***.

3. ***La evaluación del rendimiento se hará con arreglo a un procedimiento definido y metodológicamente riguroso para la demostración, de conformidad con el presente artículo y el anexo XII, de los siguientes elementos:***

a) validez científica;

b) eficacia analítica;

c) ***rendimiento clínico.***

Los datos y conclusiones extraídos de la evaluación de dichos elementos constituirán los datos clínicos de dicho producto sanitario. Los datos clínicos deberán demostrar científicamente que la seguridad y los beneficios clínicos previstos se lograrán de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes. Los datos clínicos ***derivados de la evaluación del rendimiento*** deberán [...] aportar garantías científicamente válidas ***de que se cumplen, en condiciones normales de uso, los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes establecidos en el anexo I***.

4. [...]

5. Los datos sobre la validez científica, la eficacia analítica del producto y [...] su rendimiento clínico ***así como su evaluación*** se [...] ***documentarán en informes que formen*** parte del informe ***de evaluación de rendimiento*** a que hace referencia el anexo XII, parte A, sección ***1.4***, ***que incluirán los datos clínicos derivados de la misma***. El informe [...] ***de evaluación del rendimiento formará parte de*** [...] la documentación técnica indicada en el anexo II relativa al producto sanitario de que se trate.

6. La [...] ***evaluación del rendimiento*** y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos ***de la aplicación del plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización establecido por el*** fabricante ***como parte del*** plan de vigilancia poscomercialización al que se refiere el artículo 8, [...] apartado 7.

El informe de evaluación del rendimiento de los productos de las clases C y D se actualizará siempre que sea necesario, pero como mínimo cada año con dichos datos. El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico indicado en el artículo 24, apartado 1, se actualizará lo antes posible, cuando resulte necesario.

7. El fabricante velará por que todo producto [...] ***utilizado*** para 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.

[...]

8. En caso necesario para asegurar la aplicación uniforme del anexo XII, la Comisión podrá, teniendo debidamente en cuenta el progreso científico y técnico, adoptar actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 48

Requisitos generales relativos [...] a los estudios de rendimiento [...]

1. Los estudios de rendimiento [...] deberán ser ***diseñados, autorizados, realizados, registrados y notificados con arreglo a las disposiciones de los artículos 48 a 58 y de los anexos XII y XIII***, si se realizan [...] ***en una o varias de las condiciones*** siguientes:

   a) ***cuando se efectúe una toma de muestras invasiva únicamente a efectos del estudio de rendimiento;***

   b) ***cuando se refiera a un estudio del rendimiento clínico de intervención según se define en el artículo 2, punto 3***7 [...];

   c) ***cuando la realización del estudio implique procedimientos invasivos u otros riesgos para los sujetos de los estudios*** [...]***;***

   d) cuando se trate de estudios de rendimiento que incluyan pruebas diagnósticas con fines terapéuticos.

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

3. Si el promotor ***de un estudio de rendimiento*** no está establecido en la Unión, [...] ***deberá garantizar que haya*** una persona ***física o jurídica*** [...] establecida en la Unión ***que sea su representante legal***. [...] ***Dicho representante legal se encargará de garantizar el cumplimiento de las obligaciones que incumben al promotor en virtud del presente Reglamento, y*** será el destinatario de todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicho ***representante legal*** [...] será considerada comunicación al promotor.

Los Estados miembros podrán decidir no aplicar el párrafo anterior en lo que respecta a los estudios de rendimiento que vayan a realizarse únicamente en su territorio, o en su territorio y el de terceros países, siempre y cuando garanticen que el promotor designe al menos a una persona de contacto en su territorio para lo relativo a ese estudio de rendimiento, persona que será el destinatario de todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento.

4. Todos los estudios de rendimiento [...] estarán diseñados ***y serán*** realizados de manera que los derechos, la seguridad, ***la dignidad*** y el bienestar de los sujetos participantes en ellos queden protegidos ***y prevalezcan sobre todos los demás intereses*** y los datos generados [...] sean ***científicamente válidos***, fiables y consistentes.

Los estudios de rendimiento estarán sujetos a examen científico y ético. Llevará a cabo el examen ético un comité deontológico con arreglo al Derecho del Estado miembro de que se trate. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos para el examen por parte de los comités deontológicos sean compatibles con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un estudio de rendimiento.

5. [...]

6. [...]

6 bis. Los estudios de rendimiento previstos en el apartado 1 podrán efectuarse solamente cuando concurran todas las condiciones siguientes:

a) ***que el estudio de rendimiento cuente con la autorización del Estado miembro o Estados miembros de que se trate, de conformidad con el presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario;***

b) que un comité deontológico independiente, creado con arreglo a la legislación nacional, haya emitido respecto del estudio de rendimiento previsto un dictamen que no sea desfavorable y que, con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate, dicho dictamen sea válido para la totalidad de dicho Estado miembro;

c) que el promotor o su representante legal o su persona de contacto con arreglo al apartado 3 esté establecido en la Unión;

c bis) que se proteja adecuadamente a las poblaciones y los sujetos de ensayo vulnerables según lo establecido en las disposiciones nacionales pertinentes;

d) que los riesgos e inconvenientes previsibles para el sujeto de ensayo se puedan justificar desde el punto de vista médico, ponderándolos con la importancia potencial del producto para los sujetos o la medicina;

e) que el sujeto haya dado su consentimiento informado o, en caso de que no esté en condiciones de hacerlo, que lo haya hecho su representante legalmente designado, de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE;

f) que se respete el derecho del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, así como a la protección de sus datos, de conformidad con la Directiva 95/46/CE;

h) que, cuando proceda, se hayan realizado los ensayos de seguridad biológica que reflejen el conocimiento científico más reciente o cualquier otro ensayo que se considere necesario a la luz de la finalidad prevista del producto;

i) en el caso de los estudios del rendimiento clínico, que la eficacia analítica haya quedado demostrada teniendo en cuenta los conocimientos más recientes;

i bis) en el caso de los estudios del rendimiento clínico de intervención, que la eficacia analítica y la validez científica hayan quedado demostradas teniendo en cuenta los conocimientos más recientes, excepto en caso de que el estudio se refiera a pruebas diagnósticas con fines terapéuticos;

j)que se haya demostrado la seguridad técnica del producto en relación con su uso, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes y las disposiciones en materia de seguridad en el trabajo y de prevención de accidentes;

k) que se cumplan los requisitos del anexo XIII.

7. El sujeto podrá abandonar el estudio de rendimiento en todo momento, retirando el consentimiento informado y sin sufrir por ello perjuicio alguno. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, la retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado ni a la utilización de los datos obtenidos sobre la base del consentimiento informado antes de la retirada.

8. El investigador será una persona que, según lo definido en la legislación nacional, ejerza una profesión que esté reconocida en el Estado miembro de que se trate y que la faculte para la investigación por reunir los conocimientos científicos y la experiencia necesarios en materia de atención al paciente. Las demás personas que participen en la realización de un estudio de rendimiento estarán adecuadamente cualificadas, por su educación, formación y experiencia en los ámbitos médicos y en la metodología de investigación clínica correspondientes, para llevar a cabo sus tareas.

9. Las instalaciones donde se vaya a realizar el estudio de rendimiento con sujetos deberán ser similares a las instalaciones del uso previsto y adecuadas para el estudio de rendimiento.

Artículo 48 ter

Protección de los sujetos vulnerables y situaciones de emergencia

Para proteger específicamente los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos vulnerables en los estudios de rendimiento, los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas en lo que se refiere a los estudios de rendimiento

a) en menores de edad,

b) en sujetos incapaces,

c) en mujeres embarazadas o lactantes,

d) en situaciones de emergencia, y/o

e) en personas que residan en centros asistenciales, personas que cumplan el servicio militar obligatorio, personas privadas de libertad y personas que, por resolución judicial, no puedan participar en estudios de rendimiento.

Artículo 48 quater

Daños y perjuicios

1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo de resultas de la participación en un estudio de rendimiento realizado en su territorio, en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo.

2. El promotor y el investigador recurrirán al mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en la forma que corresponda al Estado miembro en el que se está realizando el estudio de rendimiento.

Artículo 49

Solicitud de realización de estudios del rendimiento clínico de intervención y [...] otros estudios de rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. [...]

2. El promotor de un estudio de rendimiento [...] ***utilizará el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 para introducir y*** presentar la solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarlo, junto con la documentación a que se hace referencia en ***el anexo XII, sección 2, parte A, y en*** el anexo XIII. ***El sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 generará un número de identificación único para toda la Unión para ese estudio de rendimiento, que se utilizará para toda comunicación pertinente en relación con el estudio de rendimiento de que se trate. En los diez*** [...] días siguientes a la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si el estudio de rendimiento entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

[...]

3. Si el Estado miembro considera que el estudio de rendimiento [...] 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 [...] ***treinta*** días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Si el promotor no ha presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará [...] ***extinta***. ***En caso de que el promotor considere que la solicitud entra dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento y/o está completa pero la autoridad competente no esté de acuerdo, se considerará denegada la solicitud. El Estado miembro en cuestión establecerá un procedimiento de recurso contra dicha denegación.***

[...] ***El*** Estado miembro [...] ***notificará al*** [...] promotor, [...] en el plazo de ***cinco*** [...] días a partir de la recepción de observaciones o de [...] ***la información adicional solicitada, si*** se considera que el estudio de rendimiento [...] entra en el ámbito del presente Reglamento y [...] ***si*** la solicitud está completa.

4. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 ***o 3*** será la fecha de validación de la solicitud. **[...]** ***El Estado miembro de que se trate podrá también prorrogar cinco días el plazo a que se refiere el apartado 2 y el contemplado en el apartado 3.***

4 bis. Durante el periodo en que se evalúe la solicitud, el Estado miembro podrá pedir al promotor información adicional. La expiración del plazo con arreglo al apartado 5, letra b), segundo guion, se suspenderá desde la fecha de la petición hasta que se haya recibido la información adicional.

5. El promotor podrá iniciar el estudio del rendimiento [...] en las siguientes circunstancias:

a) en el caso de ***los estudios*** [...] de rendimiento ***realizados de conformidad con el artículo 48, apartado 1, letra a), y cuando la recogida de muestras no represente un riesgo clínico significativo para el sujeto, salvo que las disposiciones nacionales prevean otra cosa, inmediatamente después de la fecha de validación de la solicitud descrita en el apartado 4, siempre que el comité deontológico competente en*** el Estado miembro de que se trate haya [...] ***haya emitido un dictamen no desfavorable y que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro afectado, el dictamen sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro;***

b) en el caso de ***los estudios*** [...] de rendimiento ***de conformidad con el artículo 48, apartado 1, letras b), c), y d) o de los estudios de rendimiento distintos de los indicados en la letra a):***

- ***tan pronto como el Estado miembro en cuestión haya notificado al promotor su autorización y siempre que el comité deontológico competente del Estado miembro de que se trate haya emitido un dictamen no desfavorable y que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro afectado, el dictamen sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro, o***
- ***una vez transcurridos cuarenta 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, y siempre que el comité deontológico del Estado miembro de que se trate haya emitido un dictamen no desfavorable y que con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado el dictamen sea válido para todo el Estado miembro.***

El Estado miembro afectado podrá también prorrogar el plazo contemplado en el párrafo anterior otros veinte días con el propósito de consultar con expertos.

c) [...]

6. [...]

[...]

7. La Comisión [...] ***podrá*** adoptar actos [...] ***de ejecución*** con arreglo al artículo [...] ***84, apartado 3 a fin de garantizar la aplicación uniforme de*** los requisitos relativos a la documentación que debe presentarse con la solicitud de realización de un estudio de rendimiento [...], establecida en el anexo XIII, capítulo I.

Artículo 49 bis

Evaluación por los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que las personas que validen y evalúen la solicitud o resuelvan sobre la misma no tengan conflictos de intereses, sean independientes del promotor, de los investigadores implicados y de las personas físicas o jurídicas que financien el estudio de rendimiento, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

2. 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.

3. Los Estados miembros evaluarán si el estudio de rendimiento se ha diseñado de forma que, una vez ponderados con los beneficios clínicos previstos, y tras minimizar los riesgos, se justifiquen los posibles riesgos restantes para los sujetos o para terceros. Teniendo en cuenta las especificaciones comunes o las normas armonizadas aplicables, comprobarán en particular lo siguiente:

a) demostración de que el producto o productos para la evaluación del rendimiento se ajustan a los requisitos generales de seguridad y rendimiento, con excepción de los aspectos objeto del estudio de rendimiento, y de que, en relación con estos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los sujetos de ensayo. De esta demostración formará parte, en el caso de los estudios de rendimiento, la evaluación de la eficacia analítica, y en el caso de los estudios del rendimiento clínico de intervención, la evaluación de la eficacia analítica, el rendimiento clínico y la validez científica, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes;

b) si las soluciones para minimizar el riesgo utilizadas por el promotor están descritas en normas armonizadas y, cuando el promotor no aplique normas armonizadas, la equivalencia del nivel de protección con el de las normas armonizadas;

c) la verosimilitud de las medidas previstas para la instalación, la puesta en servicio y el mantenimiento seguros del producto para el estudio de rendimiento;

d) la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el estudio de rendimiento, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, la concepción del estudio de rendimiento y su metodología (incluidos el tamaño de la muestra y el comparador);

d bis) el cumplimiento de las condiciones del anexo XIII.

4. Los Estados miembros podrán denegar la autorización del estudio de rendimiento cuando:

a) el estudio de rendimiento no corresponda al ámbito de aplicación del presente Reglamento;

b) la solicitud presentada en virtud del artículo 49, apartado 3, esté incompleta;

c) un comité deontológico haya emitido un dictamen desfavorable que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro afectado, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro;

c bis) el producto o la documentación presentada, en especial el plan del estudio de rendimiento y el folleto del investigador, no correspondan al estado de los conocimientos científicos, y el estudio de rendimiento, en particular, no sea adecuado para demostrar la seguridad, las características de rendimiento o el beneficio del producto para los sujetos, o

d) se incumplan los requisitos del artículo 48, o

e) cualquiera de las evaluaciones realizadas a tenor del apartado 3 sea negativas.

Artículo 49 ter

Realización de un estudio de rendimiento

1. El promotor y el investigador velarán por que el estudio de rendimiento se realice con arreglo al plan del estudio de rendimiento aprobado.

2. A fin de verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el estudio de rendimiento se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor efectuará un seguimiento adecuado de la realización de un estudio de rendimiento. El promotor determinará el alcance y la naturaleza del seguimiento basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características del estudio de rendimiento, incluidas las siguientes:

a) el objetivo y metodología del estudio de rendimiento, y

b) en qué medida se desvía de la práctica clínica habitual.

3. El promotor o, según proceda, el investigador registrará, procesará, tratará y conservará toda la información del estudio de rendimiento de modo que esta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de los datos personales.

4. Se tomarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que se traten estén protegidos y para evitar que se acceda a ellos, se divulguen, difundan, modifiquen o destruyan de modo no autorizado o ilícito, o que se pierdan accidentalmente, sobre todo cuando se transmiten a través de una red.

4 bis. Los Estados miembros inspeccionarán la instalación o instalaciones con el rigor adecuado para comprobar que los estudios de rendimiento se realizan con arreglo a los requisitos del presente Reglamento y al plan de investigación aprobado.

5. El promotor establecerá un procedimiento para las situaciones de emergencia que facilite la inmediata identificación, y en su caso la recuperación inmediata de los productos utilizados en el estudio.

Artículo 50

[...]

Artículo 51

Sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico de intervención y [...] otros estudios de rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará [...]***,*** gestionará ***y mantendrá*** un sistema electrónico dedicado a los estudios del rendimiento clínico de intervención y otros [...] estudios de rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo:

a bis) a fin de crear los números de identificación únicos de los estudios de rendimiento [...];

a ter) que se utilizará como punto de entrada para la presentación de todas las solicitudes de estudios de rendimiento a que se refieren el artículo 49, apartado [...] 2, y los artículos 52, 53 y 56, [...] así como para cualquier otra presentación o tratamiento de datos en este contexto;

a) [...]

b) ***para*** el intercambio de información ***relativa a los estudios de rendimiento conforme al presente Reglamento*** entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, ***incluidos los intercambios a que se hace referencia en los artículos 49 bis y 54***;

c) [...]

c bis) para que el promotor informe con arreglo al artículo 55;

d) ***para informar*** [...] sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias de ***los*** productos***y comunicar las actualizaciones conexas*** a que hace referencia el artículo 57[...].

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.º [...] ***536/2014 por lo que se refiere a los estudios de evaluación del rendimiento de las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos***. [...]

2 bis. En la semana siguiente a cualquier modificación de la información a que se refiere el apartado 1 o el artículo 49, apartado 2, el promotor actualizará los datos pertinentes en el sistema electrónico mencionado en el presente artículo. El Estado miembro de que se trate recibirá notificación de la actualización, y las modificaciones introducidas en los documentos serán claramente identificables.

3. [...]

4. La información mencionada en el apartado 1, salvo la contemplada en la letra b) que será accesible solo para los Estados miembros y la Comisión, será accesible al público, por medio del sistema electrónico a que hace referencia al artículo 51, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:

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

b) protección de información comercial confidencial, en especial en el folleto de los investigadores, en particular teniendo en cuenta el estado de la evaluación de conformidad del producto, a menos que exista un interés público superior que justifique su divulgación;

c) supervisión eficaz de la realización del estudio de rendimiento clínico por los Estados miembros afectados.

4 bis. No se hará público ningún dato personal de los sujetos que participen en estudios de rendimiento clínico de intervención u otros estudios de rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.

4 ter. La interfaz del usuario del sistema electrónico a que hace referencia el presente artículo estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

Artículo 52

Estudios de rendimiento clínico de intervención y otros estudios de rendimiento [...] de productos autorizados a llevar el marcado CE que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Al menos treinta días antes de iniciar un estudio del rendimiento [...] para seguir evaluando productos autorizados a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 y con arreglo a su finalidad prevista ***según*** el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad («estudio de ***seguimiento del*** rendimiento [...] poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados si el estudio implica para los sujetos de ensayo otras técnicas cruentas o procedimientos gravosos. ***La notificación se efectuará mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 51. Irá acompañada de la documentación a la que se hace referencia en el anexo XII, parte A, sección 2, y en el anexo XIII.*** Se aplicarán ***el artículo 48, apartado 6 bis, letras b) a h) y k)***, los artículos [...] 53, 54 [...] y 55 [...], ***el artículo 57, apartado 6,*** y las disposiciones pertinentes de los anexos XII y XIII.

2. Si el objetivo del estudio de rendimiento [...] 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 [...] otros estudios de rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Si el promotor [...] ***tiene intención de introducir en*** un estudio de rendimiento [...] ***modificaciones*** que puedan tener repercusiones sustanciales para la seguridad***, la salud*** o los derechos de los sujetos, o para la solidez o fiabilidad de los datos [...] generados por el estudio, comunicará ***mediante el sistema electrónico indicado en el artículo 51*** al Estado miembro ***o Estados miembros*** afectados 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 ***en la que se distingan con claridad las modificaciones introducidas***.

2. El promotor podrá aplicar las modificaciones indicadas en el apartado 1, como muy pronto, treinta ***y ocho*** días después de la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por ***las razones indicadas en el artículo 49 bis, apartado 4,*** o por razones de salud pública***,*** de seguridad ***o salud*** de los [...] ***sujetos y usuarios*** o de orden público, ***o por haber emitido el comité deontológico correspondiente un dictamen desfavorable que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro afectado, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro.***

3. El Estado miembro o Estados miembros afectados podrán también prorrogar el plazo contemplado en el apartado 2 otros siete días con el propósito de consultar con expertos.

Artículo 54

[...] ***Medidas correctivas que deberán adoptar los Estados miembros e i****ntercambio de información entre Estados miembros sobre los estudios de rendimiento clínico de intervención y otros estudios de rendimiento [...] que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo*

0 bis. Si un Estado miembro afectado tiene razones para considerar que ya no se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, podrá adoptar en su territorio como mínimo las medidas siguientes:

a) revocar la autorización del estudio de rendimiento;

b) suspender, paralizar temporalmente o poner fin a un estudio de rendimiento;

c) exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del estudio de rendimiento.

0 ter. Antes de adoptar cualquiera de las medidas a que se refiere el apartado 0 bis, y salvo que se requiera una acción inmediata, el Estado miembro afectado pedirá la opinión del promotor o del investigador. Esa opinión deberá emitirse en un plazo de siete días.

1. Cuando un Estado miembro haya ***adoptado una de las medidas contempladas en el apartado 0 bis o haya*** rechazado [...] un estudio de rendimiento [...] o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada de un estudio de rendimiento [...] por razones de seguridad, comunicará [...] ***dicha*** decisión y sus motivos a 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, dicha [...] ***información se pondrá a disposición de*** todos los demás Estados miembros y 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 [...] otros estudios de rendimiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio de rendimiento [...] ***o ponga fin anticipadamente a un estudio de rendimiento***, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días ***desde la paralización temporal o la finalización anticipada, y aportará una justificación***. ***En caso de que el promotor haya paralizado temporalmente o puesto fin anticipadamente al estudio de rendimiento por motivos de seguridad, informará de ello a los Estados miembros interesados en un plazo de 24 horas.***

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un estudio de rendimiento [...] en ese Estado miembro [...]. Esta notificación se efectuará antes de transcurridos quince días desde la finalización del estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro.

2 bis. 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 de rendimiento [...]. La notificación se realizará antes de transcurridos quince días ***desde la finalización definitiva del estudio de rendimiento***.

3. En el plazo de un año a partir de la finalización del estudio de rendimiento [...] ***o en el plazo de tres meses de su finalización anticipada***, el promotor presentará a los Estados miembros afectados ***por medio del sistema electrónico indicado en el artículo 51*** [...] ***el*** informe ***del estudio de rendimiento*** al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.3. Cuando [...] no sea posible presentar el informe del estudio de rendimiento clínico en el plazo de un año ***a partir de la conclusión del estudio***, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el [...] ***plan*** 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.

4. El promotor presentará, a más tardar en un plazo de un año desde la entrega del informe del estudio de rendimiento según lo dispuesto en el apartado 3, un resumen del informe del estudio de rendimiento. El resumen del informe del estudio de rendimiento deberá estar redactado de manera que lo entienda fácilmente el usuario al que va destinado el producto.

5. La presentación de la información y de los informes previstos en los apartados 1 a 4 se realizará a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 51. Los informes previstos en los apartados 3 y 4 serán accesibles al público a través del sistema electrónico a más tardar cuando el producto reciba el marcado CE y antes de su comercialización.

Artículo 56

Estudios del rendimiento clínico de intervención y [...] otros estudios de rendimiento 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 ***un*** estudio de rendimiento [...] que se vaya a realizar 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 ***que hayan dado su visto bueno de forma voluntaria al citado procedimiento en relación con dicho estudio de rendimiento***.

2. En dicha solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de los Estados miembros afectados. [...] ***Los Estados miembros afectados,*** antes de transcurridos seis días desde la [...] solicitud [...], ***acordarán cuál de ellos asume la función*** [...] de Estado miembro coordinador. Si [...] ***no llegan a un acuerdo sobre el*** Estado miembro coordinador, ***asumirá dicha función*** el que haya sido propuesto por el promotor. [...] ***Los*** plazos indicados en el artículo 49 [...] se contarán a partir del día siguiente a ***aquel en que se notifique al promotor cuál es el Estado miembro coordinador (fecha de notificación)*** [...].

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 ***1.11 bis,*** 4.2, 4.3 y 4.4 ***y el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c),*** que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

El Estado miembro coordinador:

a bis) comunicará al promotor, antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud única, que él es el Estado coordinador (fecha de notificación);

a) antes de transcurridos [...] ***diez*** días desde la recepción de la solicitud única, comunicará al promotor si el estudio de rendimiento [...] entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo ***en lo que respecta a la documentación*** presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos ***1.11 bis,*** 4.2, 4.3 y 4.4***, y al anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c), cuya completitud*** evaluará cada Estado miembro afectado. Se aplicará al Estado miembro coordinador el artículo 49, apartados 2 a 4, ***en relación con la verificación de que*** el estudio del rendimiento [...] entra en el ámbito del presente Reglamento y ***de que*** la solicitud está completa, ***teniendo en cuenta las consideraciones manifestadas por los demás Estados miembros afectados,*** salvo ***en lo que respecta a la documentación*** presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos ***1.11 bis***, 4.2, 4.3 y 4.4***, y al anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c). Los Estados miembros afectados podrán comunicar al Estado miembro coordinador cualquier observación pertinente para la validación de la solicitud en un plazo de siete días a partir de la fecha de notificación.*** Se aplicará el artículo 49, apartados 2 a 4, a cada Estado miembro ***en relación con la verificación de que*** está completa la documentación presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos ***1.11 bis***, 4.2, 4.3 y 4.4***, y al anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c)***;

b) [...]

c) presentará los resultados de su evaluación en un proyecto de informe de evaluación que se transmitirá a los Estados miembros afectados en un plazo de 26 días desde la fecha de validación. A más tardar 38 días después de la fecha de validación, los demás Estados miembros afectados transmitirán sus observaciones y propuestas sobre el proyecto de informe de evaluación y la solicitud en que se basa al Estado miembro coordinador, que las tendrá debidamente en cuenta al ultimar el informe de evaluación definitivo, el cual se transmitirá al promotor y a los Estados miembros afectados en un plazo de 45 días desde la fecha de validación. Los demás Estados miembros afectados tendrán en cuenta el informe de evaluación definitivo al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 49, apartado 5, salvo el anexo XIII, capítulo I, puntos 1.11 bis, 4.2, 4.3 y 4.4, y el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c), que serán evaluados por separado por cada Estado miembro afectado.

En cuanto a la evaluación de la documentación relativa al anexo XIII, capítulo I, puntos 1.11 bis, 4.2, 4.3 y 4.4, y al anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c), efectuada por separado por cada Estado miembro, el Estado miembro podrá pedir, en una sola ocasión, información adicional al promotor. La expiración del plazo con arreglo al apartado 2 se suspenderá desde la fecha de la petición hasta que se haya recibido la información complementaria.

3 bis. El Estado miembro coordinador podrá también prorrogar el plazo contemplado en el apartado 3 otros 50 días con el propósito de consultar con expertos. En tal caso, se aplicarán mutatis mutandis los plazos indicados en el apartado 3 del presente artículo.

3 bis bis. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer los procedimientos y plazos para una evaluación coordinada dirigida por el Estado miembro coordinador, y los Estados miembros afectados tendrán en cuenta esos procedimientos y plazos al tomar una decisión sobre la notificación de la solicitud del promotor. Los actos de ejecución podrán cubrir también los procedimientos para la evaluación coordinada en caso de modificación sustancial de conformidad con el apartado 4 y en caso de notificación de acontecimientos con arreglo al artículo 57, apartado 4, o en caso de estudios de rendimiento que incluyan pruebas diagnósticas con fines terapéuticos cuando los medicamentos sean objeto de una evaluación coordinada paralela de un ensayo clínico en virtud del Reglamento (UE) n.° 536/2014. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

3 ter. Si la conclusión del Estado miembro coordinador es que la realización del estudio de rendimiento es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro afectado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, un Estado miembro afectado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro coordinador por lo que se refiere a la parte de evaluación conjunta solamente por los siguientes motivos:

- ***a) cuando considere que la participación en el estudio de rendimiento supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro afectado;***
- ***b) infracción de la legislación nacional;***
- ***c) consideraciones relacionadas con la seguridad del sujeto de ensayo, y la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al apartado 3, letra c).***

Si un Estado miembro afectado está en desacuerdo con la conclusión, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los Estados miembros y al promotor, a través del sistema electrónico al que se refiere el artículo 51, con una justificación detallada.

3 quater. Un Estado miembro afectado denegará la autorización de un estudio de rendimiento si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro coordinador por lo que se refiere a cualquiera de los motivos contemplados en el apartado 3 bis, párrafo segundo, o si considera, por motivos debidamente justificados, que los aspectos que se tratan en los puntos 1.11 bis, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo I del anexo XIII no se cumplen, o en caso de que un comité deontológico haya emitido un dictamen desfavorable que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro afectado, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso contra dicha denegación.

3 quater bis. Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor a través del sistema electrónico al que se refiere el artículo 51 si el estudio de rendimiento se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza. La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe. La autorización de estudio de rendimiento supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

3 quinquies. Si la conclusión del Estado miembro coordinador es que el estudio de rendimiento no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión de todos los Estados miembros afectados.

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 los que se refiere el [...] ***apartado 3 ter*** se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador***, a excepción de las modificaciones sustanciales que afecten al anexo XIII, capítulo I, puntos 1.11 bis, 4.2, 4.3 y 4.4, y al anexo XII, parte A, punto 2.3.2, letra c), que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.***

5. A efectos del artículo 55, apartado 3, el promotor presentará el informe de estudio del rendimiento [...] a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

6. La Comisión [...] ***proporcionará apoyo administrativo*** al Estado miembro coordinador en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 56 bis

Revisión de las normas sobre estudios de rendimiento

Una vez transcurridos cinco años después de la fecha mencionada en el párrafo primero del artículo 90, la Comisión elaborará un informe sobre la aplicación del artículo 56 del presente Reglamento y propondrá una revisión de lo dispuesto en el artículo 56 a fin de asegurar que se efectúe un procedimiento de evaluación coordinada de los estudios de rendimiento realizados en más de un Estado miembro.

Artículo 57

Registro y notificación de incidentes acaecidos en estudios del rendimiento clínico de intervención y otros estudios de rendimiento [...] que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. El promotor registrará detalladamente los siguientes elementos:
   a) todo acontecimiento adverso señalado en el [...] estudio del rendimiento [...] como crítico para la evaluación de los resultados del estudio de rendimiento ***de conformidad con el plan del estudio de rendimiento clínico*** [...];
   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 [...] a todos los Estados miembros en los que se esté realizando un estudio de rendimiento [...], sin demora ***y por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 51***, lo siguiente:

   a) todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto [...], 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 contemplado en el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice un estudio de rendimiento [...] siguiendo el mismo [...] ***plan*** de estudio de rendimiento ***clínico*** que el aplicado a los estudios ***de rendimiento*** cubiertos por el presente Reglamento***, por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 51.***

4. El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 56 para un estudio del rendimiento 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 [...].

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 de seguimiento del rendimiento 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 presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, será de aplicación el presente artículo cuando se haya comprobado una relación causal entre el acontecimiento adverso grave y el estudio de rendimiento que lo precede.

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 ***electrónicos*** armonizados de solicitud de realización y evaluación de estudios de rendimiento [...] 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 ***electrónicos*** armonizados de notificación de estudios de seguimiento del ***rendimiento*** 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 **electrónicos** 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***;***

g) la aplicación uniforme de los requisitos relativos a los datos o indicios clínicos necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento especificados en el anexo I.

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

Capítulo VII

*Vigilancia poscomercialización, v*igilancia de los productos y vigilancia del mercado

SECCIÓN 0 – VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Artículo 58 bis

Sistema de vigilancia poscomercialización del fabricante

1. [...]

2. Para cualquier producto, en proporción a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto, los fabricantes planificarán, establecerán, documentarán, aplicarán, mantendrán y actualizarán un sistema de vigilancia poscomercialización que formará parte integrante del sistema de gestión de calidad del fabricante con arreglo al artículo 8, apartado 6.

3. El sistema de vigilancia poscomercialización se concebirá para recabar, conservar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, rendimiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida, extraer las conclusiones pertinentes y determinar, aplicar y supervisar cualquier actuación preventiva y correctiva.

4. Los datos recogidos por el sistema de vigilancia poscomercialización del fabricante se utilizarán en particular para:

a) actualizar la determinación de la relación entre beneficios y riesgos y la gestión del riesgo, la información sobre concepción y fabricación, las instrucciones de uso y el etiquetado;

b) actualizar la evaluación del rendimiento;

c) actualizar el resumen sobre seguridad y rendimiento mencionado en el artículo 24;

d) detectar necesidades de acción preventiva, correctiva o correctiva de seguridad;

e) determinar posibilidades de mejorar la utilización, el rendimiento y la seguridad del producto;

f) si ha lugar, contribuir a la vigilancia poscomercialización de otros productos;

g) detectar las tendencias e informar de las mismas, conforme al artículo 59 bis.

La documentación técnica se actualizará en consecuencia.

6. Si en el transcurso de la vigilancia poscomercialización se descubre una necesidad de acción preventiva o correctiva, el fabricante aplicará las medidas adecuadas y, en su caso, informará al organismo notificado y a las autoridades competentes afectados. Cuando se registre un incidente grave o se aplique una acción correctiva de seguridad, se informará de ello con arreglo al artículo 59.

Artículo 58 ter

Plan de vigilancia poscomercialización

El sistema de vigilancia poscomercialización mencionado en el artículo 58 bis estará basado en un plan de vigilancia poscomercialización cuyos requisitos se establecen en la sección 1.1 del anexo II bis. El plan de vigilancia poscomercialización formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II.

Artículo 58 quater

Informe periódico actualizado en materia de seguridad

1. El fabricante preparará por producto y, en su caso, por categoría o grupo de productos, un informe periódico actualizado en materia de seguridad que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de vigilancia poscomercialización recogidos con arreglo al anexo II bis junto con una relación y descripción de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas.

Durante todo el ciclo de vida del producto de que se trate, se irá consignando en dicho informe:

a) la conclusión de la determinación de la relación beneficio-riesgo;

b) las principales conclusiones del informe de seguimiento del rendimiento poscomercialización y

c) el volumen de ventas de productos y una estimación de la población que usa el producto de que se trata y, si es factible, la frecuencia de uso del producto.

El informe se actualizará una vez al año como mínimo y [...] formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II.

2. Los fabricantes de productos de las clases C y D presentarán informes a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 64 bis al organismo notificado participante en la evaluación de conformidad con arreglo al artículo 40. El organismo notificado estudiará el informe y añadirá su evaluación a la base de datos, con indicación de cualquier acción emprendida. Dichos informes y la evaluación del organismo notificado estarán a disposición de las autoridades competentes a través del sistema electrónico.

3. Los fabricantes de productos distintos de los mencionados en el apartado 2 pondrán los informes a disposición del organismo notificado que intervenga en la evaluación de conformidad y de las autoridades competentes previa petición.

SECCIÓN 1 - VIGILANCIA de los productos

Artículo 59

*Notificación de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad*

1. Los fabricantes de productos ***comercializados en el mercado de la Unión*** no destinados a la evaluación del rendimiento comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo [...] ***64 bis***, lo siguiente:
   a) todo incidente grave [...] ***con*** productos comercializados en el mercado de la Unión, ***excepto los resultados erróneos previsibles que estén claramente documentados y cuantificados en la información sobre el producto y en la documentación técnica y sean objeto de informes sobre tendencias con arreglo al artículo 59 bis***;
   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.

1 bis. Como norma general, el plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente grave.

1 ter. Los fabricantes informarán [...] de ***cualquier incidente grave*** mencionado en la ***letra a)*** [...] ***inmediatamente después de que el fabricante haya establecido que existe una*** relación de causalidad con su producto o que dicha relación de causalidad sea razonablemente posible, ***y a más tardar 15 días después de haber tenido conocimiento del incidente grave.***

[...]

1 quater. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 ter, en caso de amenaza grave para la salud pública, el informe se facilitará de inmediato, y a más tardar dos días después de que el fabricante haya tenido conocimiento de tal amenaza.

1 quinquies. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 ter, en caso de muerte o deterioro grave imprevisto del estado de salud, el informe se facilitará inmediatamente después de que el fabricante haya establecido o sospechado una relación de causalidad entre el producto y el incidente grave pero no más de diez días después de la fecha en que el fabricante haya tenido conocimiento del incidente.

1 sexies. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el fabricante podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

1 septies. Si después de tener conocimiento de un incidente potencialmente declarable aún existiese incertidumbre sobre si se debe declarar el incidente, el fabricante presentará un informe dentro del plazo requerido para ese tipo de hecho.

1 octies. Salvo en casos urgentes en los que el fabricante deba emprender de inmediato una acción correctiva de seguridad, el fabricante informará de la acción correctiva de seguridad mencionada en el apartado 1, letra b), antes de que tal acción se lleve a cabo.

2. En el caso de incidentes graves similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto cuya causa haya sido identificada o para los que se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, ***o cuando los incidentes sean comunes y estén bien documentados, el*** fabricante [...] podrá presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes graves, a condición de que la ***autoridad competente coordinadora a la que se refiere el artículo 61, apartado 6, en consulta con las*** autoridades competentes mencionadas en el artículo ***64 bis*** [...]***, apartado*** [...] ***7***, letras a) [...] ***y b),*** [...], ***haya*** acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad. ***Cuando se mencione una única autoridad competente en el artículo 64 bis, apartado 7, letras a) y b), el fabricante podrá presentar informes resumidos periódicos previo acuerdo con tal autoridad.***

3. Los Estados miembros adoptarán [...] medidas adecuadas 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). Llevarán registros ***centralizados*** de [...] las comunicaciones ***que reciban*** 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 ***presunto*** incidente ***grave*** al fabricante del producto.

El fabricante del producto afectado transmitirá a la autoridad competente del Estado miembro en el que hayan tenido lugar los hechos un informe sobre el incidente grave con arreglo al apartado 1 y garantizará el seguimiento pertinente. Si el fabricante considerara que el incidente no es un incidente grave ni supone un aumento del número de resultados erróneos previsibles que va a quedar recogido en los informes sobre tendencias con arreglo al artículo 59, apartado 1 bis, presentará una declaración explicativa[...]**.**

[...]

Si la autoridad competente no acepta la conclusión de la declaración explicativa podrá exigir al fabricante que presente un informe con arreglo al presente artículo y tomar o exigir al fabricante que tome la acción correctiva pertinente.

4. [...]

Artículo [...] ***59 bis***

Notificación de tendencias

1. Los fabricantes [...] indicarán [...] ***mediante el*** sistema electrónico al que se refiere el artículo [...] ***64 bis*** todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves que podrían tener repercusiones significativas en el análisis de la relación riesgo-beneficio contemplado en los puntos I.1 e I.5 del anexo I y que hayan generado o puedan generar riesgos para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o todo aumento significativo de los resultados erróneos previsibles establecido por comparación con el rendimiento declarado del producto con arreglo a los puntos II.6.1.a) y II.6.1. b) del anexo I y mencionado en la documentación técnica y en la información sobre el producto. ***El fabricante determinará el modo de gestionar tales incidentes y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de tales hechos o tal cambio de rendimiento, así como el periodo de observación, en el plan de vigilancia poscomercialización con arreglo al artículo 58 ter.*** [...]

1 bis. Las autoridades competentes podrán realizar sus propias evaluaciones sobre los informes de tendencia indicados en el apartado 1 y pedir al fabricante de que se trate que adopte las medidas adecuadas de conformidad con el presente Reglamento, con el fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad del paciente. La autoridad competente informará a la Comisión, a las demás autoridades competentes y al organismo notificado que expidió el certificado de los resultados de tal evaluación y de la adopción de tales medidas.

Artículo 60

[...]

[...]

Artículo 61

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

0. Después de informar de un incidente grave con arreglo al artículo 59, apartado 1, el fabricante realizará sin demora las investigaciones necesarias del incidente grave y de los productos afectados. Estas incluirán una evaluación del riesgo del incidente y unas acciones correctivas de seguridad que tengan en cuenta los criterios descritos en el apartado 2.

El fabricante cooperará con las autoridades competentes y, en su caso, con el organismo notificado afectado durante dichas investigaciones, y no realizará investigación alguna que suponga la modificación del producto o de una muestra del lote afectado de un modo que pueda afectar a cualquier evaluación posterior de las causas del incidente antes de informar a las autoridades competentes de dicha acción.

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, ***y en su caso, con el organismo notificado afectado***, 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.

[...]

2. [...] ***En el contexto de la evaluación mencionada en el apartado [...]0, la*** [...] ***autoridad*** nacional competente,]...] evaluará[...] los riesgos derivados de [...] los incidentes graves comunicados ***y*** [...] las acciones correctivas de seguridad, atendiendo a ***la protección de la salud pública*** y a los criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños ***directos o indirectos*** y gravedad de ***dichos*** daños, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles y población afectada. Evaluará [...] asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras, ***en particular teniendo en cuenta el principio de seguridad inherente establecido en el anexo I(xx).***

A petición de la autoridad nacional competente, el fabricante presentará todos los documentos necesarios para la evaluación de riesgo.

2 bis. [...] ***Las autoridades competentes*** supervisarán la investigación por parte del fabricante de [...] ***un*** incidente ***grave. En caso necesario, una autoridad competente podrá intervenir en una investigación de un fabricante o iniciar una investigación independiente.***

2 ter. El fabricante transmitirá un informe final con sus conclusiones a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 64 bis. El informe presentará conclusiones y, en su caso, indicará acciones correctivas que habrán de aplicarse.

3. ***En el caso de las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 - según haya sido una autoridad competente en materia de medicamentos o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la entidad que haya sido consultada por el organismo notificado con arreglo al procedimiento descrito en el anexo VIII, punto 6.2, y en el anexo IX, punto 3.6 - informará a dicha autoridad competente o a la EMA.***

4. La autoridad competente que haya procedido a la evaluación, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 64 bis 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 que se ponga en conocimiento de los usuarios del producto en cuestión, sin demora, información sobre las acciones correctivas de seguridad adoptadas, mediante una nota de seguridad. ***La nota de seguridad estará redactada en una o varias lenguas oficiales de la Unión según determine el Estado miembro donde se adopte la acción correctiva de seguridad.*** Excepto en casos de urgencia, el borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad evaluadora competente o, en los casos a los que se refiere el apartado 6 del presente artículo, a la autoridad coordinadora competente, 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.

La nota de seguridad permitirá la correcta identificación del producto o productos implicados -incluida la identificación única del producto- y del fabricante -incluido el número de registro único (SRN)- que emprendió la acción correctiva de seguridad. La nota de seguridad explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de una acción correctiva de seguridad con referencia a la deficiencia o el mal funcionamiento del producto y los riesgos asociados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios.

El fabricante introducirá la nota de seguridad en el sistema electrónico mencionado en el artículo 64 bis, a través del cual será pública.

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

a) cuando exista preocupación en más de un Estado miembro en relación con un incidente grave concreto o una serie de incidentes graves relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;

b) cuando la adecuación de una acción correctiva de seguridad propuesta por el fabricante en más de un Estado miembro se ponga en duda.

A menos que las autoridades competentes acuerden otra cosa, la autoridad competente coordinadora será el Estado miembro en que el fabricante ***o el representante autorizado*** tenga su domicilio social.

Las autoridades competentes participarán activamente en un procedimiento de coordinación. Dicho procedimiento constará de lo siguiente:

– ***la designación de una autoridad coordinadora en función de cada caso, cuando sea necesario;***

– ***la definición del proceso de evaluación coordinada;***

– ***los cometidos y las responsabilidades de la autoridad coordinadora y la participación de otras autoridades competentes.***

La autoridad competente coordinadora comunicará,[...] ***a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 64 bis***, al fabricante, a las demás autoridades competentes y a la Comisión que ha asumido tal función.

7. [...]

La designación de una autoridad competente 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 apoyo ***administrativo*** de la autoridad competente coordinadora en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 62

[...]

Artículo 63

[...]

Artículo 63 bis

Análisis de los datos de vigilancia

La Comisión instaurará, en colaboración con los Estados miembros, sistemas y procesos para supervisar los datos disponibles en la base de datos mencionada en el artículo 64 bis de forma anticipatoria con objeto de determinar tendencias, pautas o señales en los datos que puedan dar indicios de nuevos riesgos o inquietudes en términos de seguridad.

Cuando se descubra un riesgo previamente desconocido o la frecuencia de un riesgo anticipado modifique de manera significativa y adversa la proporción de la relación riesgo-beneficio, la autoridad competente o, en su caso, la autoridad competente coordinadora, informará de ello al fabricante, o en su caso al representante autorizado, que emprenderá las acciones correctivas necesarias.

Artículo 64

Actos de ejecución

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución ***y previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)***, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos [...] ***61*** a 63 ***bis y 64 bis*** en las cuestiones siguientes:

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

b) notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, ***notas de seguridad,*** informes resumidos periódicos, ***informes actualizados periódicos sobre seguridad*** y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos ***58 quater***, 59, ***59 bis*** y ***61*** *[...]*;

b bis) formularios estructurados en la web normalizados que incluyan un conjunto de datos mínimos para informar electrónicamente de incidentes graves por parte de profesionales sanitarios, usuarios y pacientes;

c) plazos de notificación de [...] acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos, [...] notificaciones de tendencias ***e informes actualizados de seguridad*** por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 59 y 58 quater [...];

d) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 61.

e) los procedimientos para la designación de una autoridad competente coordinadora, el proceso de evaluación coordinada, los cometidos y responsabilidades de la autoridad competente coordinadora y la participación de otras autoridades competentes en este proceso.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, [...] apartado 3.

Artículo [...] ***64 bis***

Sistema electrónico de vigilancia ***y de vigilancia poscomercialización***

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, [...] recabará y tratará la siguiente información ***mediante un sistema electrónico creado con arreglo al artículo 25, incluido un enlace a la información sobre el producto con arreglo al artículo 22 bis.***

   a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que hacen referencia el artículo 59, apartado 1, y el artículo 61, apartado 1;

   b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 59, apartado 2;

   c) [...]

   d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias a que hace referencia el artículo 59 bis;

   d bis) los informes de seguridad actualizados periódicos a los que hace referencia el artículo 58 quater;

   e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 5 [..];

   f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 61, 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 que hubieren expedido un certificado para el producto de ***que se trate conforme a lo dispuesto en el artículo 41.***

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. Las notificaciones sobre incidentes graves [...] mencionados en el artículo 59, apartado 1, ***[...]*** [...] letra a) se transmitirán automáticamente, al recibirlos, a través del ***[...]*** sistema electrónico, a la ***autoridad*** competente [...] del Estado miembro [...]

   a) [...] donde hayan ocurrido los incidentes [...].

5 bis. Las notificaciones de tendencias mencionadas en el artículo 59, apartado 1, se transmitirán automáticamente, al recibirlos, a través del sistema electrónico, a las autoridades competentes del Estado miembro donde hayan ocurrido los incidentes.

6. Los informes relativos a las acciones correctivas de seguridad mencionados en el artículo 59, apartado 1, letra b) se transmitirán automáticamente, al recibirlos, a través del sistema electrónico, a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:

[...]a) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;

[...]b) el del domicilio social del fabricante o de su representante autorizado;

[...]

7. Los informes resumidos periódicos mencionados en el artículo 59, apartado 2 se transmitirán automáticamente, al recibirlos, a través del sistema electrónico, a la autoridad competente de los siguientes Estados miembros:

a) el Estado o Estados miembros que participen en el procedimiento de coordinación de acuerdo con el artículo 61, apartado 6, y que convinieron en el informe resumido periódico;

b) el del domicilio social del fabricante o de su representante autorizado.

8. La información mencionada en los apartados 5, 6 y 7 se transmitirá automáticamente, en el momento de recibirla, a través del sistema electrónico, al organismo notificado que expidió el certificado para el producto de que se trate con arreglo al artículo 43.

SECCIÓN 2 – VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 65

Actividades de vigilancia del mercado ***[...]***

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características de ***conformidad*** y el rendimiento de los productos, en su caso mediante el estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras suficientes. ***En particular***, tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las reclamaciones.

1 bis. Las autoridades competentes elaborarán planes anuales de actividades de vigilancia y asignarán un número suficiente de recursos humanos competentes y materiales necesarios para llevar a cabo dichas actividades, teniendo en cuenta el programa europeo de vigilancia del mercado desarrollado por el MDCG de acuerdo con el artículo 77 y las circunstancias locales.

1 ter. [...] A efectos de lo dispuesto en ***el apartado 1***, ***las*** autoridades competentes [...]:

a) podrán, entre otras cosas, exigir a los agentes económicos que faciliten la documentación e información necesarias a efectos de realizar sus actividades y que, cuando [...] esté justificado, [...] proporcionen gratuitamente las muestras necesarias.

b) y realizarán tanto inspecciones anunciadas como, si ello es necesario con fines de control, inspecciones sin previo aviso de los locales de los agentes económicos, así como de los proveedores y/o subcontratistas, y, cuando sea necesario, en las instalaciones de los usuarios profesionales.

1 quater. Las autoridades competentes redactarán un resumen anual de los resultados de las actividades de vigilancia y lo pondrán a disposición de otras autoridades competentes mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 73 ter.

1 quinquies. Las autoridades competentes [...] podrán ***confiscar***, destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo [...] inaceptable ***o los productos falsificados,*** cuando lo consideren necesario ***para la protección de la salud pública***.

2. Los Estados miembros [...] examinarán y evaluarán el funcionamiento de sus actividades de vigilancia. Dichos exámenes y evaluaciones se llevarán a cabo cada cuatro años como mínimo, y sus resultados se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión. El Estado miembro de que se trate hará público un resumen de los resultados ***mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 73 ter.***

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de vigilancia del mercado, cooperarán y compartirán sus resultados, también con la Comisión, con objeto ***de ofrecer un alto nivel armonizado de vigilancia del mercado en todos los Estados miembros.***

   Cuando proceda, las autoridades competentes de los Estados miembros se pondrán de acuerdo sobre el reparto del trabajo, las ***actividades conjuntas de vigilancia del mercado*** y la especialización.

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

5. [...] ***Cuando proceda, las*** autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países con objeto de intercambiar información y apoyo técnico y de promover actividades relacionadas con la vigilancia del mercado.

Artículo 66

[...]

Artículo 67

Evaluación relativa a los productos ***de los que se sospecha que*** *presentan un riesgo* ***inaceptable o la no conformidad*** *[...]*

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en ***datos obtenidos mediante*** vigilancia ***o actividades de vigilancia del mercado*** [...] u otra información, tengan [...] motivos para creer que un producto ***puede*** presentar un riesgo ***inaceptable*** para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, ***o para otros aspectos de la protección de la salud pública, o que incumple de otro modo los requisitos establecidos en el presente Reglamento,*** realizarán en relación con el producto en cuestión una evaluación que abarque todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes para el riesgo que presenta el producto ***o la no conformidad del producto.*** Los correspondientes agentes económicos cooperarán [...] con las autoridades competentes.

Artículo 68

Procedimiento para tratar [...] los productos conformes *que presentan un riesgo* ***inaceptable*** *para la salud y la seguridad*

1. Si las autoridades competentes, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 67, comprueban que el producto [...] presenta un riesgo ***inaceptable*** para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, ***o para otros aspectos de la protección de la salud pública [...]***, exigirán sin demora ***al fabricante de los productos en cuestión, a sus representantes autorizados y a todos los demás*** agentes económicos pertinentes que emprendan todas las acciones correctivas adecuadas y debidamente justificadas para hacer que el producto cumpla dichos requisitos, [...] restrinjan la comercialización del producto o la sometan a requisitos específicos, y retiren o recuperen el producto en un plazo razonable proporcionado a la naturaleza del riesgo o ***no conformidad.***

2. ***Las*** [...] autoridades competentes [...] ***notificarán*** a la Comisión, [...] a los demás Estados miembros ***y al organismo notificado que expidió un certificado de conformidad con el artículo 43 respecto del producto en cuestión*** 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 ***75 ter*** [...].

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 procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo.

   Notificarán sin demora dichas medidas a la Comisión, [...]a los demás Estados miembros ***y al organismo notificado que expidió un certificado de conformidad con el artículo 43 respecto del producto en cuestión,*** mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo ***73 ter*** [...].

5. La información a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación ***y el rastreo*** 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, ***mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 73 ter***, toda información adicional ***pertinente*** de que dispongan relativa a la no conformidad del producto en cuestión y las medidas que hayan adoptado en relación con el mismo. En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 73 ter.

7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la notificación indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión han formulado objeción alguna sobre ninguna [...]de las medidas adoptadas por un Estado miembro, [...] ***esas*** medidas se considerarán justificadas.

8. [...] ***Cuando se aplique el apartado 7, todos los*** Estados miembros garantizarán que se adopten sin demora, respecto del producto en cuestión, las medidas restrictivas ***o prohibitivas*** adecuadas, ***la retirada, la recuperación o la limitación de la comercialización nacional del producto.***

Artículo 69

procedimiento ***para evaluar las medidas nacionales*** *a escala de la Unión*

1. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la notificación indicada en el artículo 68, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión considera que la medida es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá, ***previa consulta a las autoridades competentes afectadas y, si es necesario, a los agentes económicos interesados,*** a evaluar la medida nacional. Basándose en los resultados de esa evaluación, la Comisión [...] ***podrá*** decidir, mediante actos de ejecución, si la medida nacional está o no justificada. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo [...] ***86***, 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. ***En ausencia de una decisión de la Comisión dentro del mes siguiente a la presentación de la objeción por un Estado miembro o después de que la Comisión haya considerado que la medida es contraria a la legislación de la Unión, las medidas nacionales se considerarán justificadas.***

2 bis. Si [...] 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 o los Estados miembros afectados, 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 se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

3. [...]

Artículo 70

[...]

Artículo 71

Incumplimiento formal

1. ***Cuando las autoridades competentes de*** un Estado miembro, ***tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 67*** [...], ***consideren que un producto incumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento pero no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública,*** exigirán al agente económico correspondiente que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable que guarde proporción con la no conformidad. [...]

2. Si el agente económico no pone 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 para garantizar su recuperación o retirada del mercado. Dicho 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 ***73 ter***. [...].

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, detallará los pormenores sobre la índole de los incumplimientos y sobre las medidas que han de adoptar las autoridades competentes para garantizar la aplicación uniforme del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 86, apartado 3.

Artículo 72

Medidas sanitarias preventivas

1. Si, tras realizar una evaluación de la cual se desprende que un producto o una categoría o un grupo específicos de productos entrañan un riesgo potencial ***inaceptable***, un Estado miembro considera que***, con objeto de proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otras personas, o de otros aspectos de la salud pública,*** la comercialización o puesta en servicio de un producto [...] o categoría específica o grupo de productos debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que ese producto o categoría específica o grupo de productos ha de retirarse o recuperarse [...], podrá adoptar las medidas necesarias y [...] justificadas.

2. El Estado miembro notificará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión motivada, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo ***73 ter***. [...].

3. La Comisión, ***en consulta con el MDCG y, cuando sea necesario, con los agentes económicos de que se trate,*** evaluará[...]las medidas nacionales adoptadas. La Comisión [...] ***podrá*** decidir, mediante actos de ejecución, si las medidas nacionales están o no justificadas. ***De no mediar decisión de la Comisión dentro de los seis meses siguientes a su notificación, las medidas nacionales se considerarán justificadas.*** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

[...]

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 [...] ***podrá*** adoptar [...] actos ***de ejecución*** con arreglo ***al procedimiento de examen a que se refiere el*** artículo [...] ***84, apartado 3,*** con el fin de adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas.

[...].

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. Si la medida se dirige 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 ***o práctica administrativa*** del Estado miembro afectado y los plazos a que está sujeto dicho recurso. Si la medida es de alcance general, se hará debidamente pública.

2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un [...] riesgo ***inaceptable*** 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 ***y que el producto respeta los requisitos del presente Reglamento.***

4. Cuando una medida adoptada con arreglo a los artículos 68 a 72 se refiera a un producto respecto del cual haya participado en la evaluación de la conformidad un organismo notificado, las autoridades competentes, ***mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 73 ter,*** comunicarán la medida adoptada a dicho organismo notificado ***y a la autoridad responsable del organismo notificado***.

*Artículo **73 ter** [...]*
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 bis) resúmenes de los resultados de las actividades de vigilancia a que se refiere el artículo 65, apartado 1 quater;

a) información sobre [...] productos que presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 68, apartados 2, 4 y 6;

b) [...]

c) información sobre la no conformidad formal a que hace referencia el artículo 71, apartado 2;

d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 72, apartado 2;

e) resúmenes de los resultados de las revisiones y evaluaciones de las actividades de vigilancia de los Estados miembros a que hace referencia el artículo 65, apartado 2.

2. ***La información mencionada en el apartado 1, letras a), c) y d)*** se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas ***y, cuando proceda, al organismo notificado que expidió un certificado con arreglo al artículo 43 respecto del producto en cuestión,*** y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión.

3. La información intercambiada entre los Estados miembros no se hará pública cuando ello pueda obstaculizar las actividades de vigilancia del mercado y la cooperación entre los Estados miembros.

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 ***el nombre y los datos de contacto*** de las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes.

2. [...]

Artículo 75

Cooperación

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión, ***que organizará el intercambio de la*** [...] información necesaria para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.

2. Los Estados miembros [...] participarán ***cuando proceda***, ***con el apoyo de*** la Comisión, [...] en iniciativas desarrolladas a escala internacional con el fin de garantizar la cooperación entre las 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 a las condiciones y modalidades definidas en los artículos 78 [...] ***y 82*** del Reglamento (UE) [Referencia del futuro Reglamento sobre productos sanitarios] llevará a cabo, con la ayuda de la Comisión contemplada en el artículo 79 del citado Reglamento, las tareas que le encomienda el presente Reglamento.

Artículo 77
Funciones 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) [...]

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 ***de rendimiento*** por los fabricantes, la evaluación por los organismos notificados ***y las actividades de vigilancia;***

c bis) contribuir al seguimiento continuo de los avances técnicos y a una evaluación de si los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento previstos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) n.º […/…] [sobre productos sanitarios] son adecuados para garantizar la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro y determinar si es necesario modificar el anexo I;

c ter) contribuir al desarrollo de normas sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y de las especificaciones comunes;

d) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación, ***en particular*** en los ámbitos de la ***clasificación y la situación reglamentaria de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro***, las investigaciones clínicas, la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado, ***incluyendo el desarrollo y mantenimiento de un marco para un programa europeo de vigilancia del mercado con vistas a la eficacia y la armonización de la vigilancia del mercado en la Unión Europea, de conformidad con el artículo 65;***

e) asesorar [...] ***a la Comisión, bien por propia iniciativa o*** [...] a petición de esta, [...] para 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 especificaciones comunes aplicables;

   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, el MDCG, 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 previa consulta con las autoridades nacionales 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) proporcionar dictámenes científicos en respuesta a consultas realizadas por organismos notificados de conformidad con el presente Reglamento y hacerlos públicos por medios electrónicos teniendo en cuenta las disposiciones nacionales en materia de confidencialidad.

2 bis. A petición de un Estado miembro, la Comisión podrá designar también laboratorios de referencia de la UE cuando el Estado desee recurrir a un laboratorio de este tipo para garantizar la verificación de la conformidad de los productos de Clase C con las especificaciones comunes aplicables cuando estas existan, o con otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel de seguridad y eficacia al menos equivalente.

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

a) disponer de personal adecuado y debidamente cualificado con conocimientos y experiencia suficientes 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.

3 bis. La red de laboratorios de referencia de la Unión Europea satisfará los siguientes criterios y los laboratorios de la red coordinarán y armonizarán sus métodos de trabajo en materia de pruebas y evaluación. Para ello, hay que hacer lo siguiente:

a) aplicar métodos, procedimientos y procesos coordinados;

b) acordarse sobre el uso de los mismos materiales de referencia y de muestras y paneles de seroconversión comunes;

c) establecer criterios comunes de evaluación e interpretación;

d) usar protocolos de prueba comunes y evaluar los resultados de las pruebas utilizando métodos de evaluación normalizados y coordinados;

e) usar informes de pruebas normalizados y coordinados;

f) desarrollar, aplicar y mantener un sistema de revisión interpares;

g) organizar pruebas periódicas de evaluación de la calidad (incluidos los controles recíprocos de la calidad y comparabilidad de los resultados de las pruebas);

h) acordar directrices, instrucciones, instrucciones de procedimiento o procedimientos operativos normalizados comunes;

i) coordinar la introducción de métodos de prueba de nuevas tecnologías conforme a especificaciones comunes nuevas o modificadas;

j) reevaluar el estado de la técnica sobre la base de resultados de pruebas comparativas o mediante nuevos estudios, a solicitud de la Comisión o de un Estado miembro;

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 se adoptarán 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 ***especificará [...] mediante actos de [...]*** ejecución de conformidad con el artículo 8***4*** [...]:

   a) [...] normas de desarrollo para facilitar la aplicación [...] del apartado 2 y normas de desarrollo para garantizar el respeto de los criterios [...] a los que hace referencia el apartado 3.

   b) 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 y los Estados miembros 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 ***restricción, suspensión o*** retirada de la designación.

Artículo 79

Registros de productos y ***bancos de datos***

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la creación de registros ***y bancos de datos*** de determinados tipos de productos [...] ***estableciendo principios comunes para recabar información comparable.*** Estos registros ***y bancos de datos*** 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 nacionales y prácticas existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad [...], 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 en cumplimiento del artículo 81 [...];

   b) la información confidencial comercial [...] y secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su comunicación resulte de interés público;

   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 intercambiada entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión en condiciones de confidencialidad [...] ***no se divulgará sin consultar previamente a la autoridad de origen*** [...].

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.º 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 82

Cobro de tasas

1. 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. [...]

2. ***Los Estados miembros*** informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos tres meses antes de que se adopten, de la estructura y el nivel de las tasas.

Artículo [...] ***82 bis***

[...] ***Financiación de las actividades de designación y seguimiento de los organismos notificados***

1 bis. La Comisión se hará cargo de los costes asociados a las actividades de evaluación conjunta. La Comisión establecerá la escala y la estructura de los costes recuperables y las demás normas de ejecución necesarias. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 83

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 [*tres meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento*], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

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) [*Referencia del futuro Reglamento sobre productos sanitarios*].

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

   Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, leído en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según proceda.

Artículo 85
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes [...] para adoptar [...] actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo. ***Al adoptar esos actos delegados, la Comisión observará su práctica habitual y efectuará consultas con expertos, entre ellos expertos de los Estados miembros.***

2. El poder [...] ***de adoptar actos delegados*** mencionados en el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7 bis, [...] el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5 [...] y [...] el artículo ***78 bis, apartado 10***, se concederá a la Comisión por [...] ***un periodo de cinco años*** a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. ***La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.***

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 bis, [...] el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5 [...] y [...]***el artículo 78 bis, apartado 10,*** 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. Surtirá efecto el día siguiente [...] al de la publicación ***de la decisión*** en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. 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 [...] los artículos [...] 4, apartado 6, 8, apartado 2, 15, apartado 4, 22, apartado 7 ***bis***, 40, apartado 10, 43, apartado 5, y ***78 bis, apartado 10*** [...] entrará en vigor únicamente si ni el Parlamento ni el Consejo han planteado objeción al respecto en el plazo de ***tres*** 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 [...] ***tres*** meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 86

[...]

Artículo 86 bis

Actos delegados separados para diferentes competencias delegadas

La Comisión adoptará un acto delegado separado respecto de cada competencia delegada en virtud del presente Reglamento.

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.

7. Hasta que la Comisión haya designado, de acuerdo con el artículo 24, apartado 2, las entidades que asignarán la identificación única del producto (UDI), GS1 AISBL, HIBCC e ICCBBA se considerarán entidades de asignación de UDI designadas.

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

Derogaciones

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.

   c) Para los productos de la clase D, el artículo 22, apartado 4, será de aplicación un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Para los productos de las clases B y C, el artículo 22, apartado 4, será de aplicación tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Para los productos de la clase A, el artículo 22, apartado 4, será de aplicación cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

d) Los artículos 22 a 25, el capítulo VI, el artículo 58 quater, apartado 2, el artículo 63 bis y el artículo 64 bis se aplicarán seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 27 bis, apartado 3, del Reglamento [futuro reglamento relativo a productos sanitarios], pero en cualquier caso no antes de la fecha mencionada en el apartado 2.

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

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El presidente	*El presidente*