Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 11 de junio de 2015
(OR. en)

9769/15

Expediente interinstitucional: 2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTA

De:	Presidencia
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
N.° doc. Ción.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre **los productos sanitarios** y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009

Adjunto en el anexo se remite a la atención de las Delegaciones el texto consolidado de los artículos del Reglamento de referencia propuesto, elaborado por la Presidencia letona con vistas a la sesión del Consejo (EPSCO) del 19 de junio de 2015.

En su reunión del 10 de junio de 2015, el Comité de Representantes Permanentes convino en elevar al Consejo el texto recogido en el anexo de la presente nota con miras a la adopción de una orientación general parcial (excluidos los considerandos).

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

ANEXO

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009

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 y accesorios de productos sanitarios para uso humano en la Unión [...]. El presente Reglamento será aplicable asimismo a las investigaciones clínicas sobre productos sanitarios que se llevan a cabo en la Unión.

1 bis. El presente Reglamento será también aplicable a los grupos de productos que no persiguen fines médicos enumerados en el anexo XV a partir de la fecha de entrada en vigor de las especificaciones comunes o de la fecha de aplicación del presente Reglamento, si esta fecha fuera posterior a la primera, adoptadas con arreglo al artículo 7, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar. Las especificaciones comunes relativas a un grupo de productos enumerados en dicho anexo se referirán, al menos, a la aplicación de la gestión del riesgo y a los requisitos generales de seguridad y rendimiento que figuran en el anexo I y a la evaluación clínica.

Las especificaciones comunes necesarias se adoptarán lo antes posible tras la entrada en vigor del presente Reglamento y, a más tardar, de manera que entren en vigor en la fecha de aplicación del Reglamento.

1 ter. A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios**,** [...] los accesorios de productos sanitarios ***y los productos enumerados en el anexo XV a los que se aplica el presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 bis*** se denominarán en lo sucesivo «los productos».

2. El presente Reglamento no será aplicable:

a) a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) n.º […/…];

b) a los medicamentos ***como se definen en*** [...] la Directiva 2001/83/CE [...]. A la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE [...] o del presente Reglamento, se tendrá especialmente en cuenta el modo de acción principal del producto.

b bis) a los medicamentos de terapia avanzada regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007;

c) a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano ni los productos que, al ser introducidos en el mercado ***o puestos en servicio*** [...], lleven incorporados tales hemoderivados, plasma o células sanguíneas, a excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4;

d) a los productos cosméticos regulados por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009;

e) a los órganos, tejidos o células de origen [...] animal, o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos, salvo cuando el producto sanitario se elabore utilizando células o tejidos de origen [...] animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;

[...]

e bis) a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos, salvo cuando el producto sanitario se elabore utilizando derivados de tejidos o células de origen humano, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;

f) a los productos, ***distintos de los contemplados en las letras c) y e),*** que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos ***viables***, [...] incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos ***a fin de alcanzar o apoyar los fines previstos del producto***;

g) a los alimentos regulados por el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

3. Todo producto que, cuando se introduzca en el mercado o ***se ponga en servicio y se utilice*** que sea utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporado como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º […/…], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*], quedará regulado por el presente Reglamento [...]. Los requisitos [...] de aquel Reglamento serán aplicables [...] ***a*** la parte del producto que constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

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

No obstante, si la acción del fármaco es ***principal y*** no accesoria respecto a la del producto, el producto estará regulado por la Directiva 2001/83/CE ***o el Reglamento (CE) n.° 726/2004, según proceda***. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.

5. En caso de que un producto esté destinado a administrar un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, dicho producto estará regulado por el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE ***y el Reglamento (CE) n.° 726/2004*** por lo que respecta al medicamento.

   No obstante, si el producto destinado a administrar un medicamento y el medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyan un único producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y que no sea reutilizable, dicho producto estará regulado por la Directiva 2001/83/CE ***o el Reglamento (CE) n.° 726/2004, según proceda***. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.

5 bis. Cuando un producto, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio y que sea utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporados como parte integrante tejidos o células de origen humano o sus derivados incluidos en la Directiva 2004/23/CE con acción accesoria respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento. En este caso serán de aplicación las disposiciones relativas a la donación, la obtención y la evaluación establecidas en la Directiva 2004/23/CE.

No obstante, si la acción de los tejidos o células o de sus derivados es principal y no accesoria respecto a la del producto, y dicho producto no está regulado por el Reglamento 1394/2007, el producto estará regulado por la Directiva 2004/23/CE. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.

6. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a los efectos previstos en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE [...].

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

8. 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*** 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.***

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

9. [...]

Artículo 2

Definiciones

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

Definiciones relativas a los productos:

1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

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

– diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

– exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico ***o patológico***,

– [...]

– [...]

– ***la obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, en particular de donaciones de órganos, sangre y tejidos,***

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Se considerarán productos sanitarios los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios y a los productos cuya finalidad es regular o apoyar la concepción.

[...]

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

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

No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de [...] cualquier [...] usuario profesional y los productos fabricados en serie y mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de [...] cualquier [...] persona autorizada no se considerarán productos a medida;

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

[...]

5) «producto implantable»: todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a:

– ser introducido totalmente en el cuerpo humano o

– sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular,

mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención.

se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días;

6) «producto invasivo»: todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo;

7) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;

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

[…]

8 bis) «producto sanitario 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. La presente definición no comprende el incumplimiento involuntario y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual;

[…]

9* bis*) «equipo de procedimientos»: una combinación de productos embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica en un único procedimiento;

9* ter*) «sistema»: una combinación de productos, embalados juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica;

10) «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;

11) «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;

12) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;

13) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado;

14) «inviable»: sin capacidad de metabolismo o multiplicación;

14 bis) «derivado»: una «sustancia no celular» extraída de tejidos o células humanos o animales mediante un proceso de fabricación. La sustancia final utilizada en la fabricación del producto sanitario no contendrá, en este caso, célula ni tejido alguno;

15) «nanomaterial»: un material natural, accidental o fabricado que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm.

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

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

– «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;

– «aglomerado»: un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;

– «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas;

15* bis*) «rendimiento de un producto»: la capacidad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante;

15* ter*) «seguro»: carente de riesgos inaceptables cuando se utilice el producto de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante;

15* quinquies*) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño;

15* sexies*) «determinación de la relación beneficio-riesgo»: la integración de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso;

Definiciones relativas a la puesta a disposición de los productos:

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

16 bis) «compatibilidad»: la capacidad de un producto sanitario, 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.***

16 ter) «interoperabilidad»: la facultad de dos o varios productos sanitarios, 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.***

17*)* «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto que no esté en fase de investigación;

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

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

19) «fabricante»: la persona física o jurídica que fabrica o renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial**, independientemente de que esas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella;**

A los efectos de la definición de fabricante, se considera renovación total la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado;

20) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, ***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;

21) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión;

22) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante y el importador, que comercializa un producto;

23) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

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

25) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;

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

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

Definiciones relativas a la evaluación de la conformidad:

28) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;

29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección;

30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento;

31) «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación;

Definiciones relativas a la evaluación clínica y las investigaciones clínicas:

(32) «evaluación clínica»: [...] ***un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua*** los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y rendimiento cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

33) «investigación clínica»: cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o el rendimiento de un producto;

34) «producto en investigación»: todo producto cuya seguridad o cuyo rendimiento se evalúan en una investigación clínica;

35) «plan de investigación clínica»: [...] ***un*** documento [...] ***que describe*** [...] la justificación, los objetivos, el diseño, ***la metodología, el control estadístico*** y ***la organización*** [...] de ***una*** [...] investigación clínica;

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

– investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,

– investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse,

– informes [...] ***aparecidos en publicaciones científicas con revisión por homólogos*** sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel puede demostrarse,

– ***la información generada y verificada procedente del sistema de vigilancia poscomercialización del fabricante. (plan de seguimiento clínico poscomercialización);***

37) «promotor»: persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar***,*** [...] gestionar ***y organizar la financiación*** de [...] ***la*** investigación clínica;

*37 bis***) *«sujeto de ensayo»: persona que participa en una investigación clínica, bien como receptor de un producto en fase de investigación o bien como control;***

37 **ter***) «indicios clínicos»: los datos clínicos y el informe de evaluación clínica 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;*

37 **quater***) «rendimiento clínico»: la capacidad de un producto sanitario para alcanzar su finalidad prevista conforme a lo alegado por el fabricante, incluidos los efectos médicos sobre los seres humanos, directos o indirectos, así como los beneficios clínicos sobre los pacientes, resultantes de las características técnicas y funcionales, y también de diagnóstico, de un producto cuando se utiliza conforme a la finalidad prevista por el fabricante;*

37 quinquies) «beneficio clínico»: el efecto positivo de un producto sanitario sobre la salud de una persona, que deberá definirse en términos de resultados clínicos significativos y mensurables pertinentes para el paciente, incluidos los resultados relacionados con el diagnóstico o con un efecto positivo en la gestión de pacientes o en la salud pública;

(37 **nonies***) «investigador»: persona encargada de la realización de una investigación clínica en un centro de investigación clínica;*

(37 **duodecies***) «consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de su voluntad de participar en una investigación clínica determinada, tras haber sido informado de todos los aspectos de la misma que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en la investigación clínica;*

(37* terdecies*) «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;

38) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en el contexto de una investigación clínica, tenga o no relación con el producto en investigación;

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

– fallecimiento,

– deterioro grave de la salud del sujeto que cause:

i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,

ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,

iii) hospitalización o prolongación de la misma,

iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,

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

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

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

40* bis*) «vigilancia poscomercialización»: todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma anticipatoria la experiencia obtenida 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;

41) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

42) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

43) «incidente»: todo mal funcionamiento o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, ***incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas,*** así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable [...];

44) «incidente grave»: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

– fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,

– deterioro grave, temporal o permanente, de la salud del paciente, usuario u otra persona,

– grave amenaza para la salud pública;

44* bis*) «amenaza grave para la salud pública»: cualquier tipo de acontecimiento que tenga como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud o enfermedad grave que pueda requerir una actuación correctiva urgente;

45) «acción correctiva»: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;

46) «acción correctiva de seguridad»: acción correctiva efectuada por el fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de incidente grave en relación con un producto comercializado;

47) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;

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

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

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

50) «especificaciones [...] comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos que proporcionan un medio para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, proceso o sistema.

2. [...] ***Cuando resulte justificado a la vista de la similitud entre un producto sanitario introducido en el mercado y un producto sin finalidad médica en lo tocante a sus características y riesgos, la*** Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 a fin de modificar la lista del anexo XV contemplada en el ***artículo 1, apartado 1 bis [...] añadiendo a la misma nuevos grupos de productos [...], con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública [...].***

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 a fin de adaptar la definición de nanomaterial del apartado 1, punto 15, a la luz de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a nivel de la Unión e internacional.

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

1. [...] ***Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, en respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro, la*** Comisión [...] determinará mediante actos de ejecución, [...] ***previa consulta al MDCG***, si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario». Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

1 bis. La Comisión también podrá pronunciarse, mediante actos de ejecución, por iniciativa propia y previa consulta al MDCG, sobre los asuntos mencionados 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, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos.

Capítulo II

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, 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 siempre que se suministre debidamente y se instale, mantenga y utilice correctamente conforme a su finalidad prevista.

2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y rendimiento que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento se establecen en el anexo I.

3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 49.

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

4bis. 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, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a bis) que los productos no se cedan a otras personas jurídicas,

a) que la fabricación y uso de los productos tengan lugar en el marco de un sistema de gestión de calidad apropiado,

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

c) que el centro sanitario facilite anualmente a su autoridad competente información sobre el uso de dichos productos en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso,

d) 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;*

d bis) que el centro sanitario elabore 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;

e) 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

f) que el centro sanitario proceda a una revisión de la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos y tome todas las medidas correctivas necesarias.

Los Estados miembros podrán exigir que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente toda la información adicional pertinente sobre los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio. Los Estados miembros conservarán el derecho de restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo y estarán facultados a acceder a las actividades de los centros sanitarios y a inspeccionarlas.

Las presentes disposiciones no se aplicarán a los productos fabricados a escala industrial.

5. ***Para garantizar una aplicación uniforme de las normas establecidas en el Anexo I, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen que se menciona el en artículo 88, 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. A petición de una autoridad competente, 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, facilitará una copia de la declaración UE de conformidad del producto.

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 sistemas o procesos que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión de los riesgos, el plan de vigilancia poscomercialización, las investigaciones clínicas, la evaluación clínica o el seguimiento clínico poscomercialización.

2. En la referencia a las normas armonizadas también están incluidas las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas de conformidad con el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados en los productos como recipientes de los medicamentos***, […] siempre que las referencias de dichas monografías se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea***.

Artículo 7

Especificaciones [...] comunes

1. [...] ***Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1 bis y del plazo previsto en el mismo, 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 del anexo I, a la documentación técnica del anexo II [...], a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIII ***o a los requisitos relativos a las investigaciones clínicas enumerados en el anexo XIV***. Las [...] ***EC*** se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, apartado 3.

2. Se considerará que los productos conformes con las [...] ***EC*** a las que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que contemplan 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.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los fabricantes de los productos que figuran en el anexo XV cumplirán las especificaciones comunes pertinentes para dichos productos.

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 se describe en el punto 1.2 del anexo I.

1 ter. Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación clínica con arreglo a los principios establecidos en el artículo 49 y en el anexo XIII, incluida la vigilancia clínica poscomercialización.

2. Los fabricantes elaborarán ***y mantendrán al día*** la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en el anexo II.

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

3. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad [...] con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos que no sean productos a medida ni en fase de investigación elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 17, y colocarán el marcado CE de conformidad con arreglo al artículo 18.

3 ter. Los fabricantes cumplirán las obligaciones relacionadas con el sistema de identificación única a que hace referencia el artículo [...] 24 y las obligaciones de registro contempladas en el artículo 25.

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 45 a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración de conformidad. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.

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

Con el fin de permitir a su representante autorizado desempeñar las tareas especificadas en el artículo 9, apartado 3, [...] los fabricantes que tengan el domicilio social fuera de la Unión velarán por que dicho representante pueda disponer de [...] la documentación necesaria permanentemente.

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 el momento oportuno*** los cambios de diseño o de las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o las [...] ***EC*** con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. De forma proporcionada respecto de la clase de riesgo y del tipo de producto, los fabricantes de productos que no sean productos [...] de investigación e***laborarán, documentarán, aplicarán, mantendrán,*** [...] actualizarán y ***mejorarán*** continuamente un sistema de gestión de calidad que ***garantice el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento de la manera más eficaz posible***.

El sistema de control de calidad está compuesto de todas las partes y componentes de la organización del fabricante que se ocupen de la calidad de los procesos, procedimientos y productos. Gestiona la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de gestión para plasmar los principios y ejecutar las 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 reglamentación, incluido el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de conformidad y de modificación de la gestión;

a ter) la determinación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento aplicables y la exploración de las opciones para lograrlos;

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 punto I.2 del anexo I;

b ter) ***la evaluación clínica, de conformidad con el art. 49 y el anexo XIII, incluida la planificación del seguimiento clínico poscomercialización;***

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

c bis) el control de las asignaciones del código de identificación única a todos los productos pertinentes garantizando la coherencia de la información facilitada con arreglo al artículo 25;

c ter) el establecimiento, aplicación y mantenimiento de un plan sistemático de vigilancia poscomercialización, con arreglo al artículo 60 bis;

c quater) la tramitación de la comunicación con las autoridades competentes, los organismos notificados y otros operadores, con los clientes y 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 [...] aplicarán y mantendrán actualizado el *[...]* ***sistema de vigilancia poscomercialización descrito en el artículo 60 bis.*** [...]

[...]

7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información que debe facilitarse con arreglo al punto 19 del anexo I en una lengua oficial de la Unión [...] ***determinada por el Estado miembro de que se trate.*** La legislación del Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente podrá determinar en qué lenguas debe presentar la información el fabricante. Los detalles de la etiqueta serán fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

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 45, y en particular la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

8 bis. Los fabricantes contarán con un sistema para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad como se describe en el artículo 61.

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 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 dejar en suspenso el producto en cuestión hasta que se haya demostrado la conformidad con los requisitos fundamentales.

10. Si los fabricantes mandan diseñar y fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta persona figurará en la que se presente con arreglo al artículo 25.

13. 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 sólo 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 y*** 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 un ejemplar del mandato a la autoridad competente a petición de ésta.***

   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 45 a disposición de las autoridades competentes durante el período establecido en el artículo 8, apartado 4;

a ter) cumplir con las obligaciones de registro establecidas en el artículo 25 bis, apartados 1, 4 y 5;

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 determinada por el Estado miembro de que se trate;***

b 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 los riesgos que planteen los productos;

d) comunicar inmediatamente al fabricante las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que haya sido designado;

e) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

[...]

4. El mandato a que se refiere el apartado 3 no incluirá la delegación de las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, apartados 1, 2, ***3, 3 bis***, 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 13.

5. Un representante autorizado que ponga fin al mandato por los motivos mencionados en el apartado 3, letra e), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido y, en su caso, al organismo notificado que hubiera participado en la evaluación de la conformidad del producto, la conclusión del mandato y las razones de ello.

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

Artículo 10

Cambio de representante autorizado

Las modalidades de cambio de representante autorizado se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el representante autorizado que deja de serlo, ***cuando sea posible***, 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. **[...]** ***A fin de introducir*** un producto en el mercado, los importadores ***comprobarán*** que:

   a) ***el producto ha sido marcado en la 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 24.

   Si un importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que el producto haya sido puesto en conformidad 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 ha sido 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 señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación, bien en el producto o en su embalaje, o bien 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 25, apartado 2, ***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 suplementos) expedido con arreglo al artículo 45. [...]

10. [...] Los importadores cooperarán con [...] las ***autoridades*** nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado. ***Los importadores, a petición de una autoridad competente nacional del lugar de su domicilio social, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando 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) [...] el importador [...] ha respetado los requisitos del artículo[...] 11, apartado 3 [...].

   d) el fabricante, en caso necesario, 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 suministrados por dicha distribuidor.

   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 introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente 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 comercializó el producto y, ***si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45***, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

5. Los distribuidores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado. ***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, cuando proceda, al representante autorizado, 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 necesarias ***de las que dispongan*** para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto, en su caso, presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado. ***Los distribuidores, a petición de la autoridad competente del lugar de su domicilio social, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando 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 los conocimientos necesarios en el ámbito de los productos sanitarios. Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

   a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o [...] ***estudios reconocidos*** como equivalentes ***por los Estados miembros de que se trate en*** medicina, farmacia, ingeniería u otra disciplina ***de ciencias*** afines, 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.

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

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 de las actividades relacionadas con el cumplimiento de la normativa*** se encargará, como mínimo, de garantizar que:

   a) se verifique 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 ***producto*** [...];

b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;

b bis) s***e cumplen las obligaciones de vigilancia poscomercialización en virtud del artículo 8, apartado 7;***

c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 61 a 66;

d) en el caso de productos en fase de investigación, se expide la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.

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

4. Los representantes autorizados tendrán [...] ***permanente y continuamente a*** su [...] ***disposición*** al menos una persona [...] con conocimientos especializados en requisitos reglamentarios de la Unión para los productos sanitarios, ***[...] encargada de actividades relacionadas con el cumplimiento de la normativa***. 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 otras [...] ***ciencias*** afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

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

Artículo 14

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

1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando haga algo de lo siguiente:

   a) comercializar 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) cambiar la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;

   c) modificar un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

   El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según se define en el artículo 2, apartado 1, punto 19, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

2. A efectos del apartado 1, letra c), no se considerará modificación de un producto que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables lo siguiente:

   a) el suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, punto 19, sobre un producto ya introducido en el mercado, y del complemento de información necesario para comercializarlo en el Estado miembro de que se trate;

   b) 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 productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, se considerará que el estado original del producto se ve afectado negativamente 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 [...] ***no sea posible***, 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 hacerlo conforme con el presente Reglamento.

4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tiene previsto hacerlo y, previa solicitud, les entregará una muestra o una maqueta del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de utilización traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 29, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Artículo 15

Productos de un solo uso y su reprocesamiento

0. El reprocesamiento y la nueva utilización de un producto de un solo uso podrán llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional y […] únicamente con arreglo al presente artículo.

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

1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que se refiere a productos de un solo uso que se reprocesen y usen en un centro sanitario [...], los Estados miembros podrán decidir no aplicar [...] todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas en el presente Reglamento, siempre que se garantice que:

a) la seguridad y el rendimiento del producto reprocesado equivalgan a las del producto original y se cumplan los requisitos expuestos en el artículo 4, apartado 4 bis, letras a), c), d) y [...] e);

b) el reprocesamiento se lleve a cabo según especificaciones comunes [...] que detallen los requisitos sobre:

- ***la gestión de riesgos, como el análisis de la construcción y del material, propiedades relacionadas del producto (ingeniería inversa) y procedimientos para detectar cambios en el diseño del producto original, así como de su aplicación planificada después del reprocesamiento,***
- ***la validación de los procedimientos de todo el proceso, incluidas las etapas de limpieza,***
- ***el lanzamiento del producto y las pruebas de rendimiento, y***
- ***el sistema de gestión de la calidad.***

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales introducidas conforme al presente apartado y las razones de su introducción. La Comisión mantendrá esta información a disposición del público.

1 ter. Los Estados miembros podrán elegir aplicar disposiciones de las mencionadas en el apartado 1 bis también en lo que se refiere a productos de un solo uso que hayan sido reprocesados por un reprocesador externo a petición de un centro sanitario, siempre que el producto reprocesado se devuelva completo a dicho centro sanitario y el reprocesador cumpla los requisitos mencionados en el apartado 1 bis, letras a) y b).

1[...] quater**. **La Comisión adoptará las especificaciones comunes necesarias mencionadas en el apartado 1 bis, letra b) antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. En caso de que las especificaciones comunes no se hayan adaptado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el reprocesamiento se hará según las normas armonizadas pertinentes y las disposiciones nacionales que garanticen el cumplimiento de los requisitos expuestos en el apartado 1 bis, letra b). Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes o, de no haberlas, de las normas armonizadas pertinentes y de las disposiciones nacionales.

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

3. ***Solo*** podrá efectuarse [...] el reprocesamiento ***de productos de un solo uso*** que se considere seguro de acuerdo con los datos científicos más recientes.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso [...] que ***no pueden reprocesarse de manera segura y por ello no*** pueden ser reprocesados ***bajo ninguna circunstancia*** [...]. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

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

6. Los Estados miembros ***que permitan el reprocesamiento de productos de un solo uso*** podrán mantener o introducir disposiciones nacionales ***más estrictas que restrinjan o*** prohíban en su territorio [...] las acciones siguientes:

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

b) la comercialización ***[...] o la nueva utilización*** de productos de un solo uso reprocesados.

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

Artículo 16

[...] Información que debe facilitarse al paciente con un producto implantado

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, [...] ***lo siguiente:***

a) información que permita la identificación del producto, que incluya el nombre del producto, el número de serie, el código o número de lote, la identificación única del producto, así como el nombre, la dirección y la URL del sitio internet del fabricante;

c) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles;

d) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario;

e) cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente, con inclusión de la información recogida en el anexo I, punto 19.3, inciso o ter).

1 bis. La información mencionada anteriormente [...] se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto, ***mediante cualquier medio que pueda permitir un rápido acceso a la información y expresada en la(s) lengua(s) que determine el Estado miembro de que se trate. La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano. La información recogida en el presente artículo deberá actualizarse según proceda y las actualizaciones deberán ponerse a disposición del paciente mediante la URL del sitio internet mencionado en el apartado 1, letra a).***

1 bis bis. Los Estados miembros exigirán a los centros sanitarios que pongan la información mencionada en el presente artículo a disposición de los pacientes sometidos a implante.

1 ter. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, una lista de categorías o grupos de productos a los que no se aplicará el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

2. [...]

Artículo 17

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a [...] ***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 con arreglo a dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto, que contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación 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 89 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 18

Marcado CE de conformidad

1. Los productos que no sean productos a medida ni en investigación considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento llevarán el marcado CE de conformidad según se presenta 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 envase. El marcado CE figurará asimismo en las instrucciones de uso y en el envase de venta, cuando existan.

4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 42. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.

6. Cuando los productos estén sujetos a 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 19

Productos con finalidad especial

1. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a los siguientes productos:

   a) productos en investigación que se facilitan a un médico, odontólogo o persona autorizada con fines de investigación clínica, si cumplen las condiciones establecidas en los artículos 50 a 60 y en el anexo XIV;

   b) productos a medida que se comercializan si cumplen lo dispuesto en el artículo 42, apartado 7, y en el anexo XI.

   Dichos productos no llevarán el marcado CE, con la excepción de aquellos a los que hace referencia el artículo 54.

2. Los productos a medida irán acompañados de la declaración contemplada en el anexo XI, la cual debe estar a disposición del paciente o usuario particular, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

   Los Estados miembros podrán exigir que el fabricante de un producto a medida presente a la autoridad competente una lista de los productos a medida que hayan sido comercializados en su territorio.

3. En ferias, exposiciones, salones o eventos similares, los Estados miembros no pondrán obstáculo a que se presenten productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que [...] un cartel visible indique claramente que solo están destinados a su presentación o demostración y no pueden comercializarse mientras no se hayan puesto en conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 20

Sistemas y equipos de procedimiento

1. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que llevan el marcado CE con otros productos de los citados a continuación, en función de la finalidad prevista de unos u otros y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o equipo de procedimiento, redactará la declaración a que hace referencia el apartado 2:

   a) otros productos que lleven el marcado CE;

   b) productos sanitarios para diagnóstico in vitro que lleven el marcado CE con arreglo al Reglamento (UE) n.º […/…];

   c) otros productos conformes con la legislación que les es aplicable ***únicamente cuando se utilicen en el procedimiento médico o se justifique su presencia en el sistema o equipo de procedimiento.***

2. En la declaración, la persona a que hace referencia el apartado 1 de este artículo declarará lo siguiente:

   a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y los ha agrupado siguiendo dichas instrucciones;

   b) que ha embalado el sistema o equipo de procedimiento y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;

   c) que el proceso de agrupación de los productos como sistema o equipo de procedimiento se sometió a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado seguirá, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo VIII o en la parte A del anexo X. La aplicación de dichos anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad hasta que el embalaje estéril se abra o se dañe. La persona declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Cuando el sistema o equipo de procedimiento contenga productos sin el marcado CE o cuando la combinación de productos no sea compatible con su finalidad original, ***o cuando la esterilización no se haya efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante***, el sistema o equipo de procedimiento se considerará producto por sí mismo, y se someterá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42.

5. Los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 no llevarán otro marcado CE, sino que llevarán el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada de la persona a que se hace referencia en los apartados 1 ***y 3***, así como la dirección señalada para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación. Los sistemas o equipos de procedimiento deberán ir acompañados de la información a que hace referencia el punto 19 del anexo I. La declaración a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, una vez agrupados los productos como sistema o equipo de procedimiento, durante el período aplicable a los productos contemplados en el artículo 8, apartado 4. Cuando estos períodos sean distintos, se aplicará el más prolongado.

Artículo 21

Partes y componentes

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento[...] 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 su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un producto.

Artículo 22

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 23

Identificación en la cadena de suministro

1. Los distribuidores e importadores cooperarán con el fabricante o con el representante autorizado para obtener 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, lo siguiente:

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

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

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

[...]

3. Por lo que respecta a los sistemas y equipos de procedimiento, esta disposición se aplicará asimismo a la persona física o jurídica a la que se refiere el artículo 20, apartado 1.

Artículo 23 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 y de la base de datos UDI creada conforme al artículo 24 bis, la Comisión velará por que se establezca una nomenclatura de 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 se esforzará por garantizar que la nomenclatura esté a disposición gratuita de otras partes interesadas cuando ello sea razonablemente practicable.

Artículo 24

Sistema de identificación única de los productos

1. [...] El sistema de ***identificación única del producto*** (UDI) permitirá la identificación y ***facilitará la*** trazabilidad de los productos ***que no sean a medida ni de investigación,*** y constará de lo siguiente:

   a) producción de una UDI con los siguientes elementos:

      i) un identificador de producto ***(DI)***, específico de un fabricante y un modelo de producto, que permita acceder a la información mencionada en el anexo V, parte B;

      ii) un identificador de producción ***(PI)*** que presente ***la unidad del producto fabricado y, si procede, los productos embalados según se detalla en al 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***.

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 de UDI es adecuado para identificar un producto en toda la cadena de distribución y uso, con arreglo al 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 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) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación [...].

Cuando ejerza su competencia sobre este apartado, la Comisión intentará fomentar la interoperabilidad entre los diferentes sistemas de asignación de UDI por parte de una entidad con el fin de minimizar la carga financiera y administrativa sobre los actores económicos y centros sanitarios.

3. Antes de introducir en el mercado un producto, el fabricante le asignará***, y – si procede – asignaría al producto en todos los niveles ulteriores 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 incluyen entre los niveles superiores de embalado.*** [...]

4 bis. Se utilizará la UDI para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 61, y se incluirá en la información que se proporcionará al paciente sometido al implante de un producto sanitario mencionado en el artículo 16.

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 17.

4 quater. El fabricante deberá conservar una lista actualizada de todas las UDI aplicadas como parte de la documentación técnica mencionada en 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 fomentarán, y podrán exigir, que los profesionales sanitarios y los centros sanitarios almacenen y conserven, preferiblemente por medios electrónicos, la UDI de los productos que se les hayan suministrado. Con el fin de garantizar un enfoque uniforme a la manera de almacenar la UDI de los productos, categorías o grupos de productos que se hayan suministrado 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 la obligación indicada en el apartado 5 bis;

b) [...] ***la especificación de*** los datos que habrán de incluirse en el identificador de producción ***UDI (UDI-PI) de productos o grupos de productos específicos*** [...];

c) [...]

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

[...]***7 bis. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 89, 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 sensible desde el punto de vista comercial;

c) el planteamiento basado en el riesgo;

d) la relación entre coste y eficacia de las medidas;

e) la convergencia con otros sistemas internacionales de identificación única***;***

f) la necesidad de evitar duplicaciones en el sistema de identificación única;

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

Artículo 24 bis
Sistema electrónico de la UDI (base de datos UDI)

1. La Comisión, previa consulta al MDCG, pondrá en marcha y gestionará un sistema electrónico de UDI (base de datos UDI) para validar, cotejar, procesar y poner a disposición del público la información mencionada en la parte B del anexo V.

1 bis. Cuando se diseñe la base de datos UDI, la Comisión considerará los principios generales de la base de datos UDI según se describe en el anexo V, parte C, sección 6. El diseño, entre otras cosas, preverá que:

– ***no se incluya ningún identificador de producción UDI en la base de datos UDI;***

– ***no se incluya en la base de datos UDI ninguna información sobre el producto que sea comercialmente confidencial.***

1 ter. Los elementos de los datos fundamentales de la base de datos UDI serán de acceso publico gratuito.

2. El diseño técnico del sistema electrónico tendrá que garantizar la accesibilidad permanente a la información almacenada en la base de datos UDI y permitir un acceso para usuarios múltiples a la carga y descarga de esa información. La Comisión proporcionará el apoyo técnico y administrativo adecuado a los fabricantes y demás usuarios de la base de datos UDI.

3. Antes de comercializar un producto que no sea a medida o en fase de investigación, el fabricante o su representante autorizado deberá garantizar que la información mencionada en la parte B del anexo V sobre el producto de que se trate se ha presentado y transferido correctamente a la base de datos UDI.

Artículo 24 ter

Proceso de registro de productos

1. Antes de comercializarlo, el fabricante de un producto que no sea a medida o de investigación, le asignará, de conformidad con las normas de las entidades emisoras designadas, un UDI-DI básico según se define en el anexo V, parte C.

1 bis. Antes de comercializar un sistema o equipo de procedimiento según el artículo 20, apartado 1, que no sea un producto a medida o de investigación, la persona física o jurídica responsable asignará al sistema o equipo de procedimiento, de acuerdo con las normas de las entidades emisoras designadas, un UDI-DI básico según se define en el anexo V, parte C, punto 6.3 y transmitirá a la base de datos UDI este UDI-DI y la información vinculada mencionada en la parte B del anexo V.

2. Cuando un fabricante de un producto que no sea a medida o de investigación, aplique un procedimiento de evaluación de conformidad según el artículo 42, apartado 3, primera frase, o los apartados 4 o 5, transmitirá a la base de datos UDI el UDI-DI básico y la información vinculada mencionada en la parte B del anexo V antes de comercializar el producto.

3. Cuando un fabricante de productos, que no sean a medida o de investigación, aplique un procedimiento de evaluación de conformidad según el artículo 42, apartado 2, segunda frase, o apartado 3, tercera frase, (evaluación UE de documentación técnica y examen UE de tipo), asignará el UDI-DI básico (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)). 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.

Artículo 25

Sistema electrónico de registro [...] y 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 25 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 detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en la parte A del anexo V.

1 ter. Los Estados miembros mantendrán o introducirán disposiciones nacionales sobre el registro de distribuidores e importadores de […] los productos que hayan estado disponibles en su territorio.

2. [...]

3. En las [...] ***dos*** semanas siguientes a la introducción en el mercado de un producto, que no sea a medida o de investigación, ***destinado a la evaluación del rendimiento***, 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 pertinente entrada o entradas***.

Cuando proceda, los importadores verificarán, asimismo, que el registro incluya los datos del representante autorizado y, si dichos datos no se incluyeren, informará al representante autorizado pertinente.

Artículo 25 bis

Proceso de registro de fabricantes y representantes autorizados, número de registro único

1. El fabricante o su representante autorizado, que no se haya registrado anteriormente de acuerdo con el presente artículo, transmitirá al sistema electrónico la información mencionada en el anexo V, parte C, antes de comercializar un producto que no sea a medida o de investigación. En casos en los que el procedimiento de evaluación de la conformidad exija la participación de un organismo notificado mencionado en el anexo V, parte A, se transmitirá al sistema electrónico antes de presentar la solicitud al organismo notificado.

2. Una vez verificados los datos presentados por el fabricante o su representante autorizado, la autoridad competente obtendrá del sistema mencionado en el artículo 25 un número de registro único (SRN) y se lo asignará al fabricante o a su representante autorizado.

3. El fabricante hará uso del número de registro único cuando solicite de un organismo notificado una certificación conforme al artículo 43 y para acceder al sistema electrónico de la UDI (para cumplir con sus obligaciones según el artículo 24 bis, apartado 3, y el artículo 24 ter, apartados 2 y 3).

4. En el plazo de una semana tras una modificación de la información a que se refiere el apartado 1, el agente económico pertinente 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 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. [...]

7 bis. La autoridad competente podrá hacer uso de los datos para administrar una tasa o canon al fabricante o al representante autorizado de acuerdo con el artículo 86.

Artículo 26

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

1. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, que no sean a medida ni en investigación, el fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico. Este estará redactado de manera clara para el usuario previsto ***y, si procede, para el paciente, y estará a disposición del público a través de Eudamed***. Un borrador de este resumen formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 42, y será validado por dicho organismo. ***Después de la validación, el organismo notificado cargará este informe resumido en Eudamed. El fabricante lo mencionará en la etiqueta o en las instrucciones de uso cuando exista tal resumen.***

1 bis. El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico incluirá, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) la identificación del producto y del fabricante, con inclusión del UDI-DI básico y el número de registro único;

b) la finalidad prevista del producto, las incluidas indicaciones, contraindicaciones y poblaciones destinatarias;

c) una descripción del producto, incluida una referencia a la generación o generaciones anteriores o variantes si existieren, y la descripción de las diferencias, así como una descripción de los accesorios, otros productos sanitarios y otros productos distintos de los sanitarios que estén destinados a utilizarse en combinación con el producto sanitario;

d) posición propuesta en las opciones de tratamiento;

e) referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes;

f) el resumen del informe de evaluación clínica a que hace referencia el anexo XIII, e información pertinente sobre el seguimiento clínico posterior a la comercialización;

g) perfil y formación propuestos de los usuarios;

h) información sobre cualquier tipo de riesgos residuales y efectos 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 sobre seguridad y rendimiento clínico. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Artículo 27
Base de datos europea

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

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

b) permitir ***una identificación única y facilitar*** la trazabilidad de los productos en el mercado interior;

c) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre las investigaciones clínicas y permitir a sus promotores [...] cumplir las obligaciones [...] en virtud de los artículos 50 a 60;

d) permitir que los fabricantes cumplan las obligaciones de información de los artículos 61 a 66;

e) hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.

2. Eudamed incluirá lo siguiente [...]:

a) el sistema electrónico de identificación única a que se refiere el artículo 24 ***bis***;

b) el sistema electrónico de registro [...] de los agentes económicos al que se refiere el artículo 25;

b bis) el sistema electrónico relativo a los organismos notificados al que se refiere el artículo 33, apartado 9;

c) el sistema electrónico de información ***sobre solicitudes de evaluación de la conformidad y*** sobre certificados a que se refieren el artículo ***43, apartado 1, y el artículo*** 45, apartado 4, ***y sobre los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico mencionados en el artículo 26***;

d) el sistema electrónico de investigaciones clínicas al que se refiere el artículo 53,

e) el sistema electrónico de vigilancia ***y vigilancia posterior a la comercialización*** a que se hace referencia en el artículo [...] ***66 bis***;

f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo [...] ***75 ter***.

2 bis. En el diseño de Eudamed, la Comisión tendrá debidamente en cuenta la compatibilidad de las bases de datos nacionales y las interfaces internet nacionales para permitir la importación y exportación de datos.

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

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

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

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

7. Mediante actos de ejecución, la Comisión determinará las modalidades necesarias para el desarrollo y la gestión de Eudamed. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3. ***Cuando se adopten estos actos de ejecución, la Comisión garantizará que, en la medida de lo posible, el sistema evolucione de manera que se evite toda exigencia de doble entrada de la misma información dentro del mismo módulo o en diferentes módulos del sistema.***

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

Artículo 27 bis

Funcionalidad del portal de la base de datos europea y del sistema electrónico de la UDI

1. La Comisión, en colaboración con el MDCG, redactará las especificaciones funcionales de la base de datos europea mencionada en el artículo 27 bis y del sistema electrónico de la UDI mencionado en el artículo 24 bis, junto con el calendario previsto para su realización.

2. La Comisión, sobre la base de un informe de auditoría independiente, informará al MDCG después de haber verificado que la base de datos de la UE y el sistema electrónico de la UDI han alcanzado la plena funcionalidad y los sistemas cumplen las especificaciones funcionales establecidas de conformidad con el apartado 1.

3. La Comisión, previa consulta con el MDCG y cuando compruebe que se cumplen las condiciones mencionadas en el apartado 2, publicará un aviso a tal efecto en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Capítulo IV – Organismos notificados

Artículo 28

Autoridades nacionales responsables de los organismos notificados ***en materia de productos sanitarios***

1. El Estado miembro que se proponga designar un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado o haya designado un organismo notificado para desempeñar [...] ***actividades*** de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento ***nombrará*** [...] una autoridad***, que puede consistir en autoridades 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*** [...] se organizará de forma que toda decisión relativa a una ***designación o*** notificación [...] se adopte por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación [...].

4. ***La autoridad nacional responsable de los organismos notificados*** [...] no 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 un organismo notificado con otros Estados miembros [...], la Comisión ***y, si fuera preciso, con 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***, aquella velará por que se consulte a la autoridad nacional responsable en materia de productos sanitarios*** sobre [...] los aspectos ***pertinentes*** [...].

7. Los Estados miembros ***pondrán a disposición del público en general*** [...] información sobre sus ***disposiciones*** de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, y ***sobre*** [...] los cambios ***que tengan un impacto significativo en dichas tareas*** [...].

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados [...] ***participará en las actividades de supervisión indicadas en el artículo 38***. [...]

[...]

Artículo 29

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

1 bis. Los organismos notificados proporcionarán y presentarán, si se les pide, a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, toda la documentación pertinente, incluida la documentación del fabricante, que le permita realizar sus tareas de evaluación, designación, notificación, supervisión y vigilancia descritas en el presente capítulo.

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

Artículo 30

Filiales y subcontratación

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos [...] ***aplicables*** del 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 podrán realizar la evaluación de la conformidad [...] ***siempre que*** se haya ***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 31

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 32. 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 32

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 31 está completa y ***podrá pedir 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*** presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) que se establece en el artículo 78. ***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 31 se facilitarán previa solicitud.

3. Antes de transcurridos catorce días desde la presentación mencionada en el apartado 2, la Comisión***, junto 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 32 bis.*** [...] ***Uno*** de estos [...] expertos será un representante de la Comisión que [...] ***coordinará las actividades del*** equipo de evaluación conjunta.

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 37, que garanticen que se puede evaluar de manera adecuada el aspecto específico evaluado.

4. Antes de transcurridos noventa días desde su [...] ***asignación,*** [...] el equipo de evaluación conjunta [...], estudiará la documentación presentada con la solicitud con arreglo al artículo 31. ***El equipo de evaluación conjunta recabará información o aclaraciones de 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 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, dentro de los 30 días siguientes a la realización completa de la evaluación in situ, documentará todas las opiniones divergentes que siga habiendo respecto a la evaluación 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 pan 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 de la autoridad 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 puesto en práctica 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 su recepción***, y la Comisión*** lo transmitirá 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 ***responsable de los organismos notificados*** pertinente 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 31 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 88, apartado 3.

Artículo 32 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, a fin de que participen en las actividades mencionadas en los artículos 32 y 38.

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 27.

Artículo 32 ter

Requisitos lingüísticos

Todos los documentos necesarios a tenor de los artículos 31 y 32 se redactarán en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro de que se trate.

Al aplicar el primer párrafo, los Estados miembros considerarán 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 31 y 32, o de partes de la misma, a una de las lenguas oficiales de la Unión, de forma que el equipo de evaluación conjunta designado a tenor del artículo 32, apartado 3, pueda entenderla fácilmente.

Artículo 33

Procedimiento de [...] ***designación y notificación***

0. Los Estados miembros solo [...] ***designarán*** organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI ***y para los cuales se haya completado la evaluación con arreglo al artículo 32***.

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 35, de toda condición asociada a la designación***.

4 bis. La Comisión [...] ***elaborará, en un plazo de [tres] años 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 se adoptarán con arreglo al [...] procedimiento ***de examen*** a que se refiere el artículo 88, 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 38.***

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 35, e***l Estado miembro notificante [...] ***informará*** a la Comisión y a los demás Estados miembros ***de toda condición relacionada con la designación y [...] facilitará*** pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión periódica 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 dentro del 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 notificar la designación del organismo de evaluación de la conformidad,*** la Comisión publicará la notificación [...] ***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 también la información relativa a la notificación del organismo notificado al sistema electrónico mencionado en el artículo 27, junto con los documentos que cita el apartado 5 y el dictamen y las respuestas contemplados en los apartados 8 y 8 bis del presente artículo.

10. La notificación será valida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado.

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 34

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación se [...] ***adquiera validez*** con arreglo al artículo 33***, 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 27.*** La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Artículo 35

*Vigilancia **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 ***establecidos en su territorio y de sus filiales y subcontratistas*** para garantizar el cumplimiento permanente de los requisitos***, así como el cumplimiento de sus obligaciones*** que figuran en ***el 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 sigue***n*** [...] ***reuniendo*** los requisitos ***y cumpliendo sus obligaciones*** establecidos en el anexo VI. La evaluación incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado ***y, en caso necesario, a sus filiales y subcontratistas.***

La autoridad nacional 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 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 quater. La supervisión de los organismos notificados realizada por las autoridades nacionales estudiará los datos derivados de los sistemas de vigilancia del mercado, de vigilancia de los productos y de los sistemas 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.

3 quater bis. 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 ter. La autoridad nacional encargada 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 35 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.

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*** 31 ***y 32 [...]*** efectuarán una reevaluación ***completa*** para determinar si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI.

4 bis. Mediante actos de ejecución, la Comisión podrá modificar la frecuencia de las reevaluaciones completas que contempla el apartado anterior. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, 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, en su caso, a las filiales y los subcontratistas. El informe detallará el resultado de las actividades de supervisión. El MDCG y la Comisión tratarán el informe confidencialmente, aunque*** contendrá un resumen que se hará público.

Ese informe resumido se cargará en la base de datos europea a que hace referencia el artículo 27.

Artículo 35 bis

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

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 clínicas, 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 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 facilitará la autoridad nacional responsable de los organismos notificados previa solicitud del MDCG.

3. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si la revisión 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 clínica del fabricante sobre la que haya basado su evaluación el organismo notificado. Estas evaluaciones se llevarán a cabo utilizando las especificaciones técnicas comunes que prevé el artículo 7 [...] para la realización de la evaluación.

5. Esas evaluaciones serán asimismo parte de la reevaluación de los organismos notificados, de conformidad con el artículo 35, apartado 4 y las actividades conjuntas de evaluación que contempla el artículo 37, apartado 2 bis. Esas evaluaciones se efectuarán con los conocimientos especializados adecuados.

6. 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 clínicas y de la documentación técnica evaluadas por un organismo notificado.

7. 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 88, apartado 3.

Artículo 36

*Cambios en las **designaciones y** notificaciones*

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial subsiguiente en la [...] ***designación por parte de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados***. Los procedimientos descritos en el artículo [...] 32 y en el artículo 33 se aplicarán a los 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 33, 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 y, cuando se trate de un cese planeado, un año antes de 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. El nuevo organismo notificado completará una evaluación total de los productos afectados antes del vencimiento de ese plazo, antes de emitir nuevos certificados para esos productos.

2. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, ***o que no ha tomado las medidas correctivas necesarias,*** la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la [...] ***designación***, en función de la gravedad del incumplimiento. Una suspensión no excederá de un año, renovable una vez por el mismo período. Si el organismo notificado ha cesado en 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 restricción, 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 [...] ***las*** repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado ***cuando se haya modificado la notificación;*** *[...]*

– ***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 45, apartado 4, todos los certificados que haya suspendido o retirado***;

– ***informará a la autoridad competente en materia de productos sanitarios 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 27, de los certificados para los que haya solicitado la suspensión o la retirada. 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 haya confirmado que no existe problema de seguridad alguno para los certificados afectados por la suspensión o la restricción;***
así como
que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya esbozado un calendario y las medidas previstas para poner remedio a la suspensión o la restricción;

o

b) que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya confirmado que no se expedirán, modificarán ni volverán a expedir certificados pertinentes para la suspensión mientras dure la suspensión o restricción, y haya indicado si el organismo notificado tiene la capacidad de seguir supervisando y siendo responsable de los certificados existentes expedidos para el periodo de la suspensión o restricción. Cuando la autoridad nacional responsable de los organismos notificados determine que el organismo notificado no tiene la capacidad de seguir siendo responsable de los certificados expedidos, el fabricante deberá facilitar a las autoridades competentes en relación con los productos, dentro de los 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 seguir siendo responsable 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:

[...] **-** [...] ***cuando la*** autoridad competente en materia de productos sanitarios del Estado miembro en el que esté establecido el fabricante ***o el representante autorizado*** 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, [...]***

en cuyo caso 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 plazos adicionales de tres meses, sin exceder de doce meses en total [...].

[...]

Artículo 37

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión***, junto con el MDCG,*** investigará todos los casos en los que se hayan puesto en su conocimiento inquietudes respecto a si un organismo notificado, ***o uno o varios de sus subcontratistas o filiales***, sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o las obligaciones que le incumben. ***Se cerciorará 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 inquietudes*** [...].

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 iniciar en su caso el proceso de evaluación descrito en el artículo 32, apartados 3 y 4, cuando exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado o una filial o subcontratista y se considere que la investigación de la autoridad nacional no ha abordado plenamente esas inquietudes, o previa solicitud de la autoridad nacional. El informe y los resultados de ese proceso de evaluación se atendrán a los principios previstos en el artículo 32. 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 descrita en el artículo 32 bis, en una evaluación in situ como parte de las actividades de supervisión y vigilancia planificadas de conformidad con el artículo 35 y tal como se establece 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 serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3. Comunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará la base de datos y la lista de los organismos notificados.

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

Artículo 38

[...] ***Revisión inter pares e intercambio*** *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. ***Abordará 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 32 bis;

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

e) la supervisión de la aplicación y la aplicabilidad de los códigos del alcance a que hace referencia el artículo 33, 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.

2. Las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados participarán en una revisión inter pares con arreglo al mecanismo acordado en el artículo 38, apartado 1. Por regla general, estas revisiones se realizarán durante las evaluaciones in situ descritas en el artículo 32, 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 35.

3. La Comisión participará en la organización y apoyará la puesta en práctica del mecanismo de revisión inter pares, incluida la coordinación del elemento inter pares. La Comisión informará a los Estados miembros acerca de la aplicación de los requisitos del artículo 28, teniendo en cuenta las prácticas correctas de la Unión.

3* bis.** ***La Comisión redactará un informe sobre la revisión inter pares destinado a la autoridad nacional que se examine. 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 que se haya examinado, 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, mediante actos de ejecución, podrá adoptar medidas en las que se establezcan las modalidades y la documentación asociada para los mecanismos de revisión inter pares, de formación y de cualificación mencionados en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

Artículo 39

Coordinación de los organismos notificados

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

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

Artículo 40

[...]

Capítulo V
Clasificación y evaluación de la conformidad

Sección 1 - Clasificación

Artículo 41

Clasificación de los productos sanitarios

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

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

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

a) la aplicación de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un producto o a una categoría o grupo de productos concreto para determinar su clasificación;

b la reclasificación de dicho producto o categoría o grupo de productos, por razones de salud pública basadas en nuevos indicios científicos, o de toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de supervisión y vigilancia del mercado, como excepción a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

3 **bis.** ***La Comisión también podrá pronunciarse, 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 ***indicados en los apartados 3 y 3 bis*** se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, 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 8[...] ***8***, ***apartado 3*** [...]

   a) [...]

   b) [...]

Sección 2 – Evaluación de la conformidad

Artículo 42

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 se establecen en los anexos VIII a XI.

1 bis. Antes de poner en servicio productos que no se hayan introducido en el mercado, con excepción de los productos fabricados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 5, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad del producto de que se trate. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en los anexos VIII a XI.

2. Los fabricantes de productos que no sean a medida [...] ni productos en fase de investigación de la clase III estarán sujetos a una evaluación de la conformidad basada en el [...] ***sistema de gestión de*** aseguramiento de calidad [...] y ***la evaluación de la documentación técnica***, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto, como especifica el anexo X.

2 bis. En el caso de los productos implantables de la clase III, [...] el organismo notificado seguirá el procedimiento de evaluación clínica especificado en el punto 6.0 del capítulo II del anexo VIII o en el punto 6 del anexo IX, según proceda.

Este procedimiento no será necesario cuando

a) el producto se haya diseñado mediante la modificación de otro producto ya comercializado por el mismo fabricante con idéntica finalidad prevista, siempre que el fabricante haya podido demostrar las modificaciones y el organismo notificado las haya aceptado admitiendo que no tienen efectos adversos importantes en la relación entre el beneficio y el riesgo; o

b) los principios de la evaluación clínica del tipo o categoría del producto se hayan abordado en una especificación común de las que contempla el artículo 7 y el organismo notificado confirme que la evaluación clínica del fabricante para ese producto cumple la especificación común pertinente para la evaluación clínica de ese tipo de producto.

2 ter. Todo organismo notificado que adopte una decisión de conformidad con el [...] apartado 2 bis deberá notificarlo a las autoridades competentes y a la Comisión mediante el sistema previsto en el artículo 27. La notificación deberá ir acompañada del informe de evaluación de la evaluación clínica.

2 quater. A más tardar [cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión elaborará un informe sobre la puesta en práctica del artículo 42, apartado 2 bis, y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. Sobre la base de este informe, la Comisión propondrá en su caso modificaciones del presente Reglamento.

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

2 sexies. En el caso de los productos a los que se refiere el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), el organismo notificado seguirá el procedimiento de consulta especificado en el punto 6.2 del capítulo II del anexo VIII o en el punto 6 del anexo IX, según proceda.

3. Los fabricantes de productos de la clase IIb que no sean productos a medida ni en fase de investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el ***sistema de gestión del*** aseguramiento 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. Excepcionalmente será aplicable a los productos implantables de la categoría IIb la evaluación de la documentación técnica, tal como se especifica en el capítulo II del anexo VIII.*** Como alternativa, podrán optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto, como especifica el anexo X.

4. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean productos a medida ni en fase de investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento ***del 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 cada categoría de productos***. Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en el anexo II, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos, como especifican el punto 7 de la parte A o el punto 8 de la parte B del anexo X.

5. Los fabricantes de productos de la clase I que no sean productos a medida ni en fase de investigación declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que hace referencia el artículo 17 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en el anexo II. Si los productos se introducen en el mercado en condiciones estériles o tienen funciones de medición, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en el anexo VIII, salvo su capítulo II, o en la parte A del anexo X. Sin embargo, la participación del organismo notificado se limitará a:

   a) en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, a los aspectos [...] que se refieran ***al establecimiento de*** la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad,

   b) en el caso de productos con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

6. [...]

7. Los fabricantes de productos a medida ***distintos de los productos implantables de la categoría III*** seguirán el procedimiento establecido en el anexo XI y elaborarán la declaración establecida en dicho anexo antes de introducir el producto en el mercado. ***Los fabricantes de productos a la medida implantables de la clase III estarán sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad basada en el sistema de gestión del aseguramiento de calidad total que especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de la documentación técnica.***

8. El Estado miembro en que el organismo notificado tenga su domicilio social podrá determinar que la documentación, ya sea técnica, de auditoría, de evaluación o los informes de inspección, relativa a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redacte, total o parcialmente, en la lengua o las lenguas oficiales de la Unión ***que haya determinado 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. Los productos en investigación estarán sujetos a los requisitos establecidos en los artículos 50 a 60.

10. 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 la evaluación representativa de la documentación [...] técnica, como se describe en el punto 3.3, letra c), y en el punto 4.5 del anexo VIII, cuando se trate de productos de las clases IIa y IIb, y en el punto 7.2 de la parte A del anexo X, en el caso de productos de la clase IIa;
    – la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo VIII, punto 4.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;
    – los ensayos físicos, analíticos u otros que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, [...] ***en la evaluación de la documentación técnica*** y los exámenes de tipo, con arreglo a los puntos 4.4 y 5.3 del anexo VIII, el punto 3 del anexo IX y el punto 5 de la parte B del anexo X.

    Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

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

Artículo 43

Participación de los organismos notificados

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a [...] ***otro*** organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

2. El organismo notificado 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, ***por medio del sistema electrónico indicado en el artículo 25***.

2 bis. Los fabricantes declararán si retiraron una solicitud presentada ante otro organismo notificado con anterioridad a la decisión de dicho organismo notificado 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 la evaluación de la conformidad.

4. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica ***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 44

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

1. ***[...] Los organismos notificados notificarán a las autoridades competentes los certificados que hayan concedido a los productos cuya evaluación de la conformidad se haya realizado con arreglo al artículo 42, apartado 2 bis.*** Tal comunicación [...] ***se realizará automáticamente mediante el sistema electrónico al que hace referencia el artículo 27, e incluirá*** el resumen sobre l***a información de*** seguridad y rendimiento clínico ***a tenor*** del [...] artículo 26, ***el informe de evaluación del organismo notificado, las [...] instrucciones de uso que cita el punto 19.3 del anexo I y, en su caso, el dictamen científico de los grupos de expertos mencionados en el punto 6.0 del capítulo II del anexo VIII o el punto 6.1 del anexo IX, según corresponda, incluida, en su caso una justificación de las divergencias entre el organismo modificado y el grupo de expertos.*** [...]

Las autoridades competentes, y en su caso la Comisión, podrán aplicar procedimientos adicionales con arreglo a los artículos 35, 35 bis, 36, 37 y 69 por motivos justificables y, en caso necesario, adoptar las medidas adecuadas con arreglo al artículo 70.

1 bis. [...]

[...]

[...]

[...]

8. [...]

Artículo 45

Certificados

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XII figura el contenido mínimo de los certificados.

2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por 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 a cierto número o a ciertos grupos de pacientes, o exigir que los fabricantes lleven a cabo estudios específicos de seguimiento clínico poscomercialización, con arreglo a la parte B del anexo XIII.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.

4. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y tratar la información de los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, 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 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados establecido en el anexo XII.

Artículo 46

Cambio voluntario de organismo notificado

1. Si un fabricante rescinde su contrato con un organismo notificado y establece otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, las modalidades del cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado que deja de serlo cuando sea posible, y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

   a) la fecha en que pierden validez los certificados expedidos por el organismo notificado que deja de serlo;
   b) la fecha hasta la cual el número de identificación del anterior organismo notificado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
   c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
   d) [...]
   e) la fecha a partir de la cual se asigna al nuevo organismo notificado las tareas de evaluación de conformidad y la responsabilidad total para los productos del fabricante incluidos los productos evaluados por el organismo notificado cesante;
   f) el último número de serie o 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 47

Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 42 y cuya utilización 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 serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

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

Artículo 48

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 establecido en la Unión y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede [...] comercializarse en la Unión. El certificado de libre venta [...] ***contendrá la identificación del producto en el sistema electrónico creado con arreglo al artículo 25 bis. Cuando un organismo notificado haya expedido un*** certificado mencionado en el artículo 45***, el certificado de libre venta incluirá el número de certificado*** [...].

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 88, apartado 2.

Capítulo IV

Evaluación clínica e investigaciones clínicas

Artículo 49

Evaluación clínica

1. ***La confirmación de la conformidad con los requisitos de características de seguridad y rendimiento a los que se refiere el anexo I y, en su caso, los requisitos pertinentes del anexo II bis en las condiciones normales del uso previsto del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo mencionada en los puntos 1 y 5 del anexo I, se basarán en datos clínicos que aporten indicios clínicos suficientes.***

   El fabricante especificará y justificará el nivel de los indicios clínicos necesario 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 XIII.

1 bis. Para los productos clasificados en la clase III y a raíz de las exenciones del procedimiento establecidas en el artículo 42, apartado 2 bis, el fabricante podrá, con anterioridad a su evaluación o investigación clínicas, consultar a un grupo de expertos con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 81 bis, con el objetivo de revisar la estrategia de desarrollo clínico prevista por el fabricante y sus propuestas de investigaciones clínicas. El fabricante tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas por el grupo de expertos. Estas consideraciones se documentarán en el informe de evaluación clínica a que hace referencia el apartado 5.

El fabricante [...] no podrá hacer valer ningún derecho en relación con las opiniones manifestadas por el grupo de expertos en lo que se refiere a cualquier procedimiento futuro de evaluación de la conformidad.

2. La evaluación clínica seguirá un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado en lo siguiente:

a) una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, el rendimiento, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

– que esté demostrado que el producto ***y su utilización*** sujetos a evaluación clínica y el producto al que se refieren los datos son equivalentes, ***de conformidad con el punto A del anexo XIII,***

– que los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes;

b) una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas ***teniendo en cuenta debidamente*** si las investigaciones fueron realizadas de acuerdo con los artículos 50 a 60 y el anexo XIV;

c) [...]

d) una consideración de las opciones alternativas de tratamiento disponibles en ese momento para el mismo fin, si existen.

2 bis. Tratándose de productos implantables y de los productos correspondientes a la clase III, se llevarán a cabo investigaciones clínicas salvo cuando el producto se haya diseñado modificando otro producto ya comercializado por el mismo fabricante, siempre que el fabricante haya demostrado científicamente las modificaciones y el organismo modificado haya aceptado que son equivalentes, con arreglo a la parte A del anexo XIV, al producto comercializado, y siempre que la evaluación clínica sea suficiente para demostrar la conformidad con los requisitos de seguridad y rendimiento pertinentes. En tal caso, el organismo notificado comprobará que el seguimiento clínico poscomercialización es adecuado e incluye estudios poscomercialización a fin de demostrar la seguridad y el rendimiento del producto.

En relación con el primer párrafo, el fabricante podrá pretender justificar el uso de datos correspondientes a un producto equivalente de otro fabricante que ya haya sido declarado conforme, únicamente si tiene un contrato claro con dicho fabricante que le permite pleno acceso a la documentación técnica de manera continua. El fabricante estará en condiciones de facilitar pruebas claras al organismo notificado de la naturaleza de cualquier modificación y también pruebas de que las investigaciones clínicas originales se llevaron a cabo cumpliendo los requisitos del presente Reglamento.

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

4. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos ***clínicos*** obtenidos de la aplicación por el fabricante del ***seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII*** y del la vigilancia poscomercialización al que se refiere el artículo 8, [...]apartado *7*.

En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, el informe de seguimiento clínico poscomercialización, y si procede, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico contemplado en el artículo 26, apartado 1, se actualizará al menos una vez al año con dichos datos.

5. La evaluación clínica [...], ***sus resultados*** y ***los indicios clínicos resultantes*** se documentarán en un informe de evaluación clínica de acuerdo con el punto 6 de la parte A del anexo XIII, [...] ***que formará parte de la*** documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el producto en cuestión.

6. En caso necesario para asegurar la aplicación uniforme del anexo XIII, 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 88, apartado 3.

Artículo 50

Requisitos generales relativos a las investigaciones clínicas

1. Las investigaciones clínicas [...] ***deberán estar diseñadas, autorizadas, realizadas, registradas y notificadas con arreglo a las disposiciones de*** los artículos 50 a 60 y el anexo XIV, si se efectúan con alguno de los siguientes propósitos:

   a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de los productos sanitarios indicados en el artículo 2, apartado 1, punto 1, y ofrezcan el rendimiento previsto especificado por el ***promotor*** [...];

   b) verificar [...] los [...] beneficios ***del producto*** para el paciente [...] especificados por el ***promotor*** [...];

c) determinar los posibles efectos secundarios indeseables, en condiciones normales de uso, y evaluar si constituyen riesgos aceptables en contraposición con los beneficios que aporta el producto.

2. Si el promotor de [...]***una investigación clínica*** no está establecido en la Unión [...], ese ***promotor*** [...] garantizará que ***su representante legal*** [...] sea una persona ***física o jurídica*** establecida en la Unión. [...] ***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 notificaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda notificación al ***representante legal*** será ***considerada*** notificación al promotor.

Los Estados miembros podrán decidir no aplicar el apartado 1 en lo que respecta a los ensayos clínicos que vayan a realizarse únicamente en su territorio, o en su territorio y el de terceros países, siempre y cuando garanticen que el promotor designa al menos una persona de contacto en su territorio en relación con ese ensayo clínico, que será el destinatario de todas las notificaciones al promotor previstas en el presente Reglamento.

3. Las investigaciones clínicas se diseñarán y llevarán a cabo de modo que los derechos, la seguridad, la ***dignidad*** y el bienestar de los sujetos de estas investigaciones queden protegidos y [...] ***prevalezcan sobre otros intereses*** y que los datos clínicos generados [...] sean ***científicamente válidos***, fiables y sólidos***.***

Las investigaciones clínicas estarán sujetas 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 plazos y procedimientos para el examen por parte de los comités deontológicos sean compatibles con los plazos y los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de una investigación clínica.

4. [...]

5. Las investigaciones clínicas previstas en el apartado 1 podrán efectuarse solamente cuando concurran todas las condiciones siguientes:

a) que la investigación clínica 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 dictaminado sobre la investigación clínica prevista de manera no desfavorable y que con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado el dictamen sea válido para todo el Estado miembro;

c) que el promotor o su representante legalmente designado o su persona de contacto con arreglo al apartado 2 esté establecido en la Unión;

c ter) 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, o cuando este no pueda dar su consentimiento informado, su representante legal, haya dado su consentimiento informado con arreglo al artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014;

h) 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;

l) que el producto o productos en fase de investigación de que se trate se ajusten a los requisitos generales de seguridad y rendimiento, con excepción de los aspectos objeto de la investigación clínica, y que, en relación con estos, se hayan adoptado todas las precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los sujetos. Ello incluye, en su caso, someter a ensayo técnico y biológico la seguridad y la evaluación preclínica, así como toda disposición en el ámbito de la seguridad profesional y la prevención de accidentes, teniendo en cuenta el nivel de la técnica.

m) que se cumplan los requisitos del anexo XIV.

El sujeto podrá abandonar la investigación clínica 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 y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.

8. El investigador será una persona que ejerza, según lo definido en la legislación nacional, una profesión reconocida en el Estado miembro de que se trate y que se considere facultada para la investigación por reunir los conocimientos científicos y la necesaria experiencia de atención al paciente. Las demás personas que participen en la realización de un ensayo clínico 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 la investigación clínica deberán ser similares a las instalaciones del uso previsto y adecuadas para la investigación clínica.

Artículo 50 bis

Requisitos generales relativos a las investigaciones clínicas no incluidos en el artículo 50, apartado 1

1. Las investigaciones clínicas no incluidas en el artículo 50, apartado 1, estarán sometidas a las disposiciones del artículo 50, apartado 2, apartado 3, apartado 5, letras b), c), c ter), e), h) y l) y apartado 8 del presente Reglamento.

2. A fin de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo así como la integridad científica y ética de las investigaciones clínicas no sometidas al artículo 50, apartado 1, cada Estado miembro definirá, en su caso, todo requisito adicional de esas investigaciones que se estime adecuado para el Estado miembro de que se trate.

Artículo 50 quater

Protección de los sujetos vulnerables; situaciones de emergencia

Para proteger específicamente los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos vulnerables en las investigaciones clínicas, los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas en materia de investigaciones clínicas

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 investigaciones clínicas.

Artículo 50 quinquies

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 como consecuencia de su participación en una investigación clínica realizada 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 implicado en el que se está realizando la investigación clínica.

Artículo 51

Solicitudes de realización de investigaciones clínicas

1. [...]

2. El promotor de una investigación clínica presentará, ***mediante el sistema electrónico previsto en el artículo 53,*** una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarla, junto con la documentación a que hace referencia el capítulo II del anexo XIV. ***El sistema electrónico previsto en el artículo 53 generará un número de identificación único para toda la Unión para esa investigación clínica, que se utilizará para toda comunicación pertinente en relación con la investigación clínica de que se trate.*** Antes de transcurridos [...] diez días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

   [...]

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

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se ***considerará extinta*** [...] . ***Cuando el promotor estime que la solicitud entra dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento y/o está completa pero la autoridad competente no lo estime así, se considerará rechazada la solicitud. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso contra dicha denegación.***

[...] El Estado miembro [...] deberá ***notificar*** [...] 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*** a investigación clínica 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 el periodo contemplado en los apartados 2 y 3 cada uno de ellos en cinco días más.***

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

5. El promotor podrá iniciar la investigación clínica en las siguientes circunstancias:

a) En el caso de productos en investigación de la clase I [...] o ***de productos no*** invasivos clasificados en las clases IIa o IIb [...]***, salvo si las disposiciones nacionales prevén otra cosa, inmediatamente después de la fecha de validación de la*** solicitud ***descrita en el apartado 4, siempre que el comité deontológico competente del Estado miembro de que se trate haya dictaminado sobre la investigación clínica prevista de manera no desfavorable y que con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado el dictamen sea válido para todo el Estado miembro*****;**

b) en el caso de productos en fase de investigación distintos de los contemplados 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 45 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) [...]

[...] [...]

7. La Comisión ***podrá*** para adoptar actos [...] ***de ejecución*** con arreglo al artículo [...] ***88, 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 una investigación clínica, establecida en el capítulo II del anexo XIV.

Artículo 51 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 la investigación, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.*

2. *Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número adecuado de personas que reúnan, entre todas, las cualificaciones y la experiencia necesarias.*

3. *Los Estados miembros evaluarán si la investigación clínica 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 en fase de investigación se ajustan a los requisitos generales de seguridad y rendimiento, con excepción de los aspectos objeto de la investigación clínica, 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. Esto incluirá en su caso la garantía de la realización de las pruebas de seguridad técnica y biológica y de la evaluación preclínica;*

   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 en investigación;*

   d) *la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, la concepción de la investigación y su metodología (incluidos el tamaño de la muestra, el comparador y los criterios de valoración);*

   d bis) *que se cumplan los requisitos del anexo XIV;.*

e) en el caso de productos destinados a usarse en condiciones estériles, las pruebas de la validación de los procedimientos de esterilización del fabricante o la información sobre los procedimientos de reacondicionamiento y esterilización que el centro de investigación debe llevar a cabo;

f) la demostración de la seguridad, calidad y utilidad de cualquier componente de origen animal o humano o de sustancias que puedan ser consideradas medicamentos con arreglo a la Directiva 2001/83/CE.

4. Los Estados miembros podrán denegar la autorización de la investigación clínica cuando:

a) la investigación clínica no corresponda al ámbito de aplicación del presente Reglamento;

b) la solicitud presentada en virtud del artículo 51, apartado 2, esté incompleta;

c) un comité deontológico haya emitido un dictamen negativo 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 de investigación y el folleto del investigador, no correspondan al estado de los conocimientos científicos, y la investigación clínica, en particular, no sea adecuada para demostrar la seguridad, las características de rendimiento o el beneficio del producto para los pacientes, o

d) se incumplan los requisitos del artículo 50, o

e) cualesquiera evaluaciones realizadas a tenor del apartado 3 sean negativas.

Artículo 51 sexies

Realización de una investigación clínica

1. El promotor y el investigador velarán por que la investigación clínica se realice con arreglo al plan de investigación clínica 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 la investigación clínica se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor efectuará un seguimiento adecuado de la realización de una investigación clínica. El promotor determinará el alcance y la naturaleza del seguimiento basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características de la investigación clínica, incluidas las siguientes:

a) su objetivo y metodología, 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 de la investigación clínica 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.

5. Los Estados miembros inspeccionarán la instalación o instalaciones con el rigor adecuado para comprobar que las investigaciones clínicas se realizan con arreglo a los requisitos del presente Reglamento y al plan de investigación aprobado.

6. 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 la investigación.

Artículo 52

[...]

Artículo 53

Sistema electrónico de investigaciones clínicas

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará***,*** [...] gestionará ***y mantendrá*** un sistema electrónico***:***

aa) para generar los números de identificación únicos de las investigaciones clínicas***;*** [...]

[...]

ab) que se utilizará como punto de entrada para la presentación de todas las solicitudes de investigaciones clínicas mencionadas en los artículos, 51, apartado 2, 54, 55 y 58, así como para cualquier otra presentación o tratamiento de datos en este contexto;

b) ***para*** el intercambio de información ***relativa a las investigaciones clínicas conforme al presente Reglamento*** entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, [...] ***incluidas las previstas en los artículos 51 bis a 56***;

b bis) para que el promotor informe con arreglo al artículo 57;

c) [...]

d) ***para comunicar*** [...] acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto ***y las actualizaciones conexas*** a que hace referencia el artículo 59[...]***;***

e) para recopilar los informes de las investigaciones clínicas y sus resúmenes.

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***] ***en lo tocante a las investigaciones clínicas de productos combinadas con un ensayo clínico con arreglo a dicho Reglamento***. [...]

2 bis. En la primera semana tras cualquier modificación de la información a que se refiere el apartado 1 o el artículo 51, 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.

2 ter. Será accesible al público 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, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:

a) protección de 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 de la investigación clínica por el Estado miembro afectado;

2 ter bis. No se hará público ningún dato personal de los sujetos que participen en las investigaciones clínicas.

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

3. **[...]**

Artículo 54

Investigaciones clínicas con productos autorizados a llevar el marcado CE

1. Cuando vaya a realizarse una investigación clínica para evaluar más en profundidad un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 42 y según su finalidad prevista, indicada en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo, «investigación de seguimiento clínico poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados al menos treinta días antes de iniciarla si la investigación va a implicar para los sujetos procedimientos más invasivos o gravosos. ***La notificación se efectuará mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53. Irá acompañada de una versión actualizada de la documentación correspondiente a la que hace referencia el capítulo II del anexo XIV.*** Serán aplicables ***el artículo 50, apartado 5, letras b) a h) y m),*** [...], los artículos 55, 56[...] y 57 [...] , el artículo 59, apartado 6, y las disposiciones pertinentes del anexo XIV.

2. Si el objetivo de la investigación clínica de un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 42 consiste en evaluarlo para una finalidad distinta de la mencionada en la información del fabricante con arreglo al punto 19 del anexo I y en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los artículos 50 a 60.

Artículo 55

Modificaciones sustanciales de una investigación clínica

1. Si el promotor [...] ***se propone introducir*** modificaciones en una investigación clínica que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad, ***la salud*** o los derechos de los sujetos, o en la solidez o fiabilidad de los datos clínicos generados por la investigación, comunicará ***por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 53*** al Estado miembro afectado las razones y el contenido de esas modificaciones. La notificación irá acompañada de una versión actualizada de la documentación correspondiente a la que hace referencia el capítulo II del anexo XIV ***y los cambios serán claramente identificables***.

2. El promotor podrá aplicar las modificaciones indicadas en el apartado 1 como muy pronto una vez transcurridos **[...]** ***38*** días desde la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por las razones indicadas en el ***artículo 51 bis, apartado 4***, o atendiendo a consideraciones de salud pública [...] o a la salud o la seguridad de los sujetos [...], ***o el comité deontológico haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro afectado, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro***.

3. El Estado miembro afectado podrá también prorrogar el plazo contemplado en el apartado 2 otros 7 días con el propósito de consultar con expertos.

Artículo 56

Medidas correctivas que deberán adoptar los Estados miembros *e intercambio de información entre los mismos*

0 a. 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 de la investigación clínica;

b) suspender, paralizar temporalmente o poner fin a una investigación clínica;

c) exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto de la investigación clínica.

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

1. Cuando un Estado miembro ***haya adoptado una de las medidas contempladas en el apartado 0 a*** [...] o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada 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 53.

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 53.

Artículo 57

Información del promotor en caso de paralización temporal o cese de una investigación clínica

1. Cuando el promotor paralice temporalmente una investigación clínica [...] ***o ponga fin anticipadamente a una investigación clínica***, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días de la paralización temporal ***o de la finalización anticipada, y proporcionará una justificación***. ***En caso de que el promotor haya paralizado temporalmente o puesto fin anticipadamente a la investigación clínica 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 el cese de una investigación clínica en ese Estado miembro[...]. Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir del cese de la investigación clínica en ese Estado miembro.

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

3. En el plazo de un año a partir del fin de la investigación clínica ***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 53***[...] un [...] informe del estudio de rendimiento al que hace referencia el punto 2.7 de l capítulo I del anexo XIV. Cuando[...]no sea posible presentar el informe de la investigación clínica en el plazo de un año ***tras la conclusión de la investigación***, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el plan de investigación clínica al que hace referencia el punto 3 del capítulo II del anexo XIV indicará cuándo van a presentarse los resultados de la investigación, junto con una explicación.

4. El promotor facilitará un resumen del informe de la investigación clínica […] a más tardar en el plazo de un año a partir de la presentación del informe de investigación clínica con arreglo al apartado 3. El resumen del informe de la investigación clínica 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 53. 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 58

Investigaciones clínicas efectuadas en más de un Estado miembro

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

2. En la 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 que uno de ellos asuma la función de*** Estado miembro coordinador. [...] ***Si no acuerdan un*** Estado miembro coordinador, el [...] que haya sido propuesto por el promotor [...] ***asumirá dicha función***. [...] ***Los*** plazo***s*** indicado***s*** en el artículo 51, apartado 2 se contará***n*** a partir del día siguiente al de ***la notificación al promotor del 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 su evaluación de la solicitud, en particular la documentación presentada con arreglo al capítulo II del anexo XIV, salvo los puntos ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4, que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

El Estado miembro coordinador:

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

a bis) ***antes de transcurridos diez días desde la solicitud única notificará al promotor*** si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo por lo que respecta a la documentación presentada con arreglo a los puntos ***1.13, 3.1.3***, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo ***II*** del anexo XIV, que verificará cada Estado miembro afectado para comprobar si está completa, ***y lo comunicará al promotor.*** Se aplicará al Estado miembro coordinador el artículo 51, apartados 2 a 4, en relación con la verificación de que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y la solicitud está completa, ***habida cuenta de las consideraciones expresadas por los otros Estados miembros afectados,*** salvo por lo que atañe a la documentación presentada con arreglo a los puntos ***1.13***, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV. ***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 51, apartados 2 a 4, a **[...]** ***cada*** Estado miembro en relación con la verificación de que está completa la documentación [...] presentada con arreglo a los puntos ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV;

b) 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 51, apartado 5, ***salvo los puntos 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV, que serán evaluados por separado por cada Estado miembro afectado***.

En cuanto a la evaluación de la documentación relativa a los puntos 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV, efectuada por separado por cada Estado miembro, el Estado miembro podrá requerir, en una sola ocasión, información complementaria 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 ter. 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 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 59, apartado 4, o en caso de investigación clínica de combinaciones entre productos sanitarios y medicamentos, cuando estos últimos 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 quater. Si la conclusión del Estado miembro coordinador es que la realización de la investigación clínica es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado o Estados miembros afectados.

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 la investigación clínica 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 53, con una justificación detallada.

3 quinquies. Un Estado miembro afectado denegará la autorización de una investigación clínica 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 quater, párrafo segundo, o si considera, por motivos debidamente justificados, que los aspectos que se tratan en los puntos 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV no se cumplen, o cuando un comité deontológico haya emitido un dictamen negativo 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 quinquies bis. Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor a través del portal de la UE si la investigación clínica se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza a través del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53,. 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 investigación clínica supeditada a condiciones se limitará a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

3 sexies. Si la conclusión del Estado miembro coordinador es que la investigación clínica 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 55 se comunicarán a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53. Toda valoración de si existen los motivos de denegación a los que se refiere el [...] ***apartado 3 quater*** se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador***, a excepción de las modificaciones sustanciales que afecten a los puntos 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II de anexo XIV, que evaluará cada Estado miembro afectado por su cuenta***.

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

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

Artículo 58 bis

Revisión de las normas de las investigaciones clínicas

Una vez transcurridos cinco años desde la fecha mencionada en el párrafo primero del artículo 97, la Comisión elaborará un informe sobre la aplicación del artículo 58 del presente Reglamento y propondrá una revisión de lo dispuesto en dicho artículo a fin de asegurar que se efectúe un procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas realizadas en más de un Estado miembro.

Artículo 59

Registro y comunicación de acontecimientos durante las investigaciones clínicas

1. El promotor registrará detalladamente cualesquiera de los siguientes elementos:

   a) todo acontecimiento adverso señalado en el plan de investigación clínica como crítico para la evaluación de los resultados de dicha investigación clínica, habida cuenta de los fines establecidos en el artículo 50, apartado 1;

   b) todo acontecimiento adverso grave;

   c) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;

   d) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) a c).

2. El promotor comunicará a todos los Estados miembros en los que se esté realizando una investigación clínica, sin demora ***y por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 53,*** lo siguiente:

   a) todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto en investigación, el comparador o la metodología de la investigación;

   b) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;

   c) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) y b).

   El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

3. El promotor también notificará a los Estados miembros afectados todo incidente contemplado en el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice una investigación clínica siguiendo el mismo plan de investigación clínica aplicado a las investigaciones clínicas cubiertas por el presente Reglamento, ***por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 53***.

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

   Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el artículo 58, apartado 2, los Estados miembros coordinarán su evaluación de los acontecimientos adversos graves y las deficiencias de un producto para determinar si procede finalizar, suspender, paralizar temporalmente o modificar una investigación clínica.

   El presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.

5. En el caso de las investigaciones de seguimiento clínico poscomercialización a las que se refiere el artículo 54, apartado 1, se aplicarán las disposiciones de vigilancia establecidas en los artículos 61 a 66, en vez del presente artículo.

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 procedimiento de investigación que lo precede.

Artículo 60

Actos de ejecución

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

a) formularios ***electrónicos*** armonizados de solicitud de realización y evaluación de investigaciones clínicas a que hacen referencia los artículos 51 y 58, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;

b) el funcionamiento del sistema electrónico a que se refiere el artículo 53;

c) formularios ***electrónicos*** armonizados de notificación de las investigaciones de seguimiento clínico pos comercialización a que hace referencia el artículo 54, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 55;

d) el intercambio de información entre los Estados miembros contemplado en el artículo 56;

e) formularios ***electrónicos*** armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que hace referencia el artículo 59;

f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del incidente notificable a que se refiere el artículo 59;

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

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

Capítulo VII

*Vigilancia poscomercialización, v*igilancia [...]y vigilancia del mercado

SECCIÓN 0 – VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Artículo 60 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, en su caso la 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 clínica;

c) actualizar el resumen de seguridad y rendimiento clínico mencionado en el artículo 26;

d) detectar necesidades de acción preventiva, correctiva o en el ámbito de la seguridad;

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

f) en su caso, contribuir a la vigilancia poscomercialización de otros productos.

g) detectar las tendencias e informar de las mismas, conforme al artículo 61 bis.

La documentación técnica se actualizará en consecuencia.

5. [...]

6. Si en el transcurso de la vigilancia poscomercialización se descubre una necesidad de acción preventiva o correctora, 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 ejecute una acción correctiva en el ámbito de la seguridad, se informará de ello con arreglo al [...] artículo 61.

Artículo 60 ter

Plan de vigilancia poscomercialización

El sistema de vigilancia poscomercialización mencionado en el artículo 60 bis estará basado en un plan de vigilancia poscomercialización cuyos requisitos se establecen en la sección 1.1 del anexo II bis. Para los productos que no sean los productos hechos a medida [...], el plan de vigilancia poscomercialización [...] formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II.

Artículo 60 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 afectado, dicho informe contendrá:

   a) *la conclusión de [...] la determinación de la relación beneficio/riesgo;*

   b) *[...] las principales conclusiones del informe de seguimiento clínico posterior a la comercialización 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 [...] al menos anualmente y [...] formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II.

2. *Los fabricantes de productos de la clase III o de productos implantables presentarán informes a través del sistema electrónico mencionado en el artículo [...] 66 bis al organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 42. 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 implicado en la evaluación y de las autoridades competentes previa petición.*

SECCIÓN 1 – VIGILANCIA

Artículo 61

Información de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los fabricantes de productos ***comercializados en el mercado de la Unión*** que no sean [...] de investigación comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo [...] ***66 bis***, lo siguiente:

   a) todo incidente grave [...] ***que implique a*** productos comercializados en la Unión***, excepto los efectos secundarios [...] que estén claramente documentados en la información sobre el producto y cuantificados en la documentación técnica y estén sometidos al informe de tendencias con arreglo al artículo 61 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*** la relación de causalidad con su producto o de que dicha relación de causalidad sea razonablemente posible ***y, [...] a [...] más tardar, 15 [...] días después de haber tenido conocimiento del hecho***.

[...]

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 2 días [...] después de que el fabricante tuviera 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 acontecimiento pero no más de 10 días [...] después de la fecha en que el fabricante tuviera conocimiento de tal hecho.

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 acontecimiento, 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 una acción correctiva de seguridad de inmediato, el fabricante informará sin demora [...] 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 primera haya sido identificada o para los que se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, ***o cuando los incidentes sean comunes [...] y estén bien documentados, los*** fabricantes podrán 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 63, apartado 6, en consulta con las*** autoridades competentes mencionadas en las letras a) ***y*** b) [...] del artículo ***66 bis, apartado [...] 7***, [...] ***haya*** acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad. ***Cuando se mencione una única autoridad competente en las letras a), [...] y [...]b) del artículo 66 bis, apartado [...]7, el fabricante podrá presentar informes resumidos periódicos previo acuerdo con tal autoridad.***

3. Los Estados miembros adoptarán [...] las medidas pertinentes para animar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes a comunicar a la autoridad competente [...] las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a). Llevarán [...] registros de las comunicaciones ***que reciban*** centralizados 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 acontecimiento no [...] es [...] un incidente grave ni un efecto indeseable esperado que vaya a ser cubierto por una notificación de tendencias con arreglo al artículo 61 bis, transmitirá una declaración [...]motivada [...].

[...]

[…] Si la autoridad competente no acepta la conclusión de la declaración motivada podrá solicitar al fabricante que facilite un informe con arreglo al presente artículo [...] y emprender, o exigir al fabricante que emprenda, la [...] acción [...] correctiva pertinente.

3 quater. [...]

4. [...]

*Artículo [...]****61 bis***

Notificación de tendencias – ***[...]***

1. Los fabricantes [...] indicarán ***mediante*** el sistema electrónico al que se refiere el artículo [...] ***66 bis*** todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves, o de efectos secundarios indeseables previstos ***que puedan tener*** repercusiones significativas en el análisis de la relación riesgo-beneficio contemplado en los puntos ***I.***1 y ***I.***5 del anexo I y que hayan generado o puedan generar riesgos inaceptables frente a los beneficios previstos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas. El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia previsible o la gravedad de estos incidentes o efectos secundarios indeseables previstos en relación con el producto, categoría o grupo de productos de que se trate, en un lapso específico ***descrito en la documentación técnica y en la información sobre el producto*** [...]. ***El fabricante determinará el modo de gestionar tales casos y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de tales hechos, así como el periodo de observación, en el plan de vigilancia poscomercialización con arreglo al artículo 60 ter.*** [...]

1 bis. [...]

1 ter. Las autoridades competentes podrán realizar sus propias evaluaciones de los informes de tendencias mencionados en el [...] apartado 1 y exigir al fabricante que adopte medidas pertinentes de acuerdo con el presente Reglamento con objeto de velar por la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. 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.

2. [...]

Artículo [...] ***61 ter***

[...]

Artículo [...] ***61 quater***

[...]

Artículo 61 quinquies

[...]

[...]

Artículo 62

[...]

[...]

Artículo 63

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

0. Después de informar de un incidente grave con arreglo al artículo 61, 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, en su caso, 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 61.

   [...]

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. [...] ***La autoridad nacional competente [...]*** hará un seguimiento de la investigación de [...] ***un*** incidente ***grave*** por el fabricante. ***En caso necesario, una autoridad competente podrá intervenir en una investigación de un fabricante o iniciar una investigación independiente.***

2 ter. El fabricante entregará un informe final con sus conclusiones a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 66 bis. El informe presentará conclusiones y en su caso indicará acciones correctivas.

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

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

4. Una vez realizada la evaluación, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo ***66 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 ***66 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 [...] 66 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 64

[...]

Artículo 65

[...]

Artículo 65 bis

Análisis de los datos de vigilancia

La Comisión instaurará, en colaboración con los Estados miembros, sistemas y procesos para supervisar proactivamente los datos disponibles en la base de datos mencionada en el artículo 66 bis 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 determinación 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 66

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 [...] ***63*** a 65 ***bis y 66 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 ***60 quater,*** 61, ***61 bis*** y ***63*** [...];

b bis) formularios estructurados normalizados basados en internet 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 periódicos de seguridad*** por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y ***60 quater [...]***, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;

d) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 63;

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 88, apartado 3.

Artículo [...] ***66 bis***
Sistema electrónico de vigilancia ***[...]***

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, [...] recabará y tratará la siguiente información ***mediante un sistema electrónico creado con arreglo al artículo 27, incluido un enlace a la información sobre el producto con arreglo al artículo 24 bis[...]***:

   a) los ***[...]*** informes de los fabricantes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que hacen referencia el artículo 61, apartado 1, ***y el artículo 63, apartado [...] 2 ter***;

   b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 2;

   c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes graves a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo;

   d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias, a que hace referencia el artículo [...] ***61 bis***;

   d bis) los informes de seguridad actualizados periódicos mencionados en el artículo [...] 60 quater;

   e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 63, apartado 5;

   f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 63, apartados 4 y 7.

2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados ***que hubieren expedido un certificado para el producto de que se trate conforme a lo dispuesto en el artículo 43***.

3. La Comisión velará por que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado al sistema electrónico.

4. Basándose en acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales, la Comisión podrá para concederles un acceso adecuado a la base de datos, al nivel correspondiente. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y establecerán un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalente al aplicable en la Unión.

5. Los informes relativos a incidentes graves [...] mencionados en la letra a) [...] del artículo 61, apartado 1, ***y*** los informes relativos a incidentes graves mencionados en el artículo 63 [...], apartado 2, párrafo segundo [...] se transmitirán automáticamente**,** al recibirlos**,** [...] a través ***[...]*** del sistema electrónico, a la ***autoridad*** [...] competente del [...] Estado miembro [...] donde haya ocurrido el incidente.

5 bis. Las notificaciones de tendencias sobre efectos secundarios previsibles que den lugar a los incidentes graves mencionados en el artículo 61, apartado 1, letra a) 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 61, apartado 1, letra b) se transmitirán automáticamente, al recibirlos, a través del sistema electrónico, a la autoridad competente 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***.

d) [...]

7. Los informes resumidos periódicos mencionados en el artículo 61, apartado 2 se transmitirán automáticamente, al recibirlos, a través del sistema electrónico, a la autoridad competente de los siguientes Estados miembros:

a) el Estado miembro que aprobó 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 45.

SECCIÓN 2 – VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 67

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

1. Las autoridades competentes ***[...]*** controlarán adecuadamente las características de ***conformidad*** y prestaciones 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 80 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 no anunciadas 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 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 75 ter.

1 quinquies. Las autoridades competentes [...] podrán ***confiscar,*** destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave ***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 75 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.

   [...]

6. [...]

Artículo 68

[...]

Artículo 69

*Evaluación relativa a los productos **[...] de los que se sospecha** 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 70

*Procedimiento para tratar los productos [...] 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 69, 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 pertinente***s*** 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 45 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 45 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 75 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 ***75 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 71

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 70, 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 88, apartado 3.

2. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 70, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará. ***De no mediar decisión de la Comisión, 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 88, apartado 3.

3. [...]

Artículo 72

[...]

[...]

Artículo 73

Incumplimiento formal

1. ***Cuando*** las autoridades competentes de un Estado miembro, ***tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 69*** [...], ***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 ***75 ter*** [...].

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, detallará los pormenores sobre la índole de los incumplimientos y sobre las medidas oportunas 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 88, apartado 3.

Artículo 74

Medidas sanitarias preventivas

1. Si, tras realizar una evaluación ***de la cual se desprende que un producto, o una categoría o un grupo de productos específicos, entraña un riesgo potencial [...]***, un Estado miembro considera que***, con objeto de proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otras personas, u otros aspectos de la salud pública,*** la comercialización o puesta en servicio de ***un*** producto [...] o ***una*** categoría o grupo de productos específicos debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que ese producto o categoría o grupo de productos específicos 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 ***75 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, las medidas nacionales se considerarán justificadas.*** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, 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 específicos 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 [...] ***88, apartado 3,*** con el fin de adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas.

[...]

Artículo 75

Buenas prácticas administrativas

1. Se indicarán los motivos exactos en que se basa cualquier medida adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a los artículos 70 a 74. 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 grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.

3. Cualquier medida ***[...]*** que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces ***y que el producto respeta los requisitos del presente Reglamento***.

4. Cuando una medida adoptada con arreglo a los artículos 70 a 74 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 75 ter,*** comunicarán la medida adoptada a dicho organismo notificado ***y a la autoridad responsable del organismo notificado***.

Artículo 75 bis

[...]

*Artículo **75 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 a) resúmenes de los resultados de las actividades de vigilancia a que se refiere el artículo 67 [...], apartado 1 quater;

a) información sobre productos no conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 70, apartados 2, 4 y 6;

b) [...]

c) información sobre el incumplimiento formal al que hace referencia el artículo 73, apartado 2;

d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 74, apartado 2***;***

e) resúmenes de los resultados de los exámenes y evaluaciones de las actividades de vigilancia de los Estados miembros a que hace referencia el artículo 67, apartado 2.

2. La información mencionada en el apartado 1 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 45 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 76

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 77

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 78

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

1. Se crea el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG).

2. Cada Estado miembro designará, para un período de tres años renovable, un miembro titular y un suplente para prestar asesoramiento en el ámbito del presente Reglamento, y un miembro titular y un suplente para hacerlo en relación con el Reglamento (UE) n.º […/…], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*]. Un Estado miembro podrá optar por designar exclusivamente a un miembro y a un suplente para ambos ámbitos.

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

   En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.

3. El MDCG se reunirá periódicamente y, cada vez que la situación lo requiera, [...] a petición de la Comisión o de un Estado miembro. A las reuniones asistirán los miembros nombrados por su función y experiencia en el ámbito del presente Reglamento, del Reglamento (UE) n.º […/…], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*], o los miembros designados para ambos Reglamentos, ***o sus suplentes,*** según proceda.

4. El MDCG se esforzará por llegar a un consenso. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, decidirá por mayoría de sus miembros. Los miembros que disientan podrán pedir que su posición y las razones en que se basan se hagan constar en el dictamen del MDCG.

5. El MDCG estará presidido por un representante de la Comisión. El presidente no participará en las votaciones.

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

7. El MDCG podrá crear subgrupos temporales o permanentes. Cuando proceda, se podrá invitar a estos subgrupos, en calidad de observadoras, a organizaciones representativas de los intereses de la industria del producto sanitario, los profesionales de la salud, los laboratorios, los pacientes y los consumidores a escala de la Unión.

8. El MDCG adoptará su reglamento interno, que establecerá, en particular, procedimientos para:

– la adopción de dictámenes, recomendaciones u otras contribuciones del MDCG, también en casos de urgencia;

– la delegación de tareas a miembros ponentes y coponentes;

– ***la aplicación del artículo 82 en materia de conflicto de intereses;***

– el funcionamiento de los subgrupos;

– **los procedimientos** ***de designación y sustitución del presidente.***

[...]

Artículo 79

Apoyo de la Comisión

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

Artículo 80

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

c) contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento y la realización de evaluaciones ***e investigaciones*** clínicas 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 para diagnóstico in vitro] son adecuados para garantizar la seguridad y el rendimiento de los productos médicos y determinar si es necesario modificar el anexo I;

c ter) contribuir al desarrollo de normas sobre los productos, de las especificaciones comunes y de las directrices científicas sobre la investigación clínica de determinados productos, en particular de los productos implantables y productos de la clase III;

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,*** 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 67;***

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 [...].

Artículo 81

[...]

[...]

[...]

Artículo 81 bis

Suministro de dictámenes y asesoramiento científicos, técnicos y clínicos

1. La Comisión, en consulta con el MDCG [...], dispondrá la designación de grupos de expertos [...] para la evaluación clínica en los ámbitos sanitarios pertinentes, de conformidad con el apartado 5 bis y, cuando proceda, para las categorías o grupos de productos, o los peligros específicos relacionados con categorías o grupos de productos, conforme a los principios de la máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. Los mismos principios se aplicarán en caso de que la Comisión decida designar laboratorios especializados de acuerdo con el apartado 5.

2. Se podrán designar grupos de expertos y laboratorios especializados en aquellos ámbitos en los que la Comisión, en consulta con el MDCG, determine la necesidad de disponer de un asesoramiento científico, técnico o clínico coherente o de la experiencia de laboratorios en relación con la aplicación del presente Reglamento. Los grupos de especializados y los laboratorios expertos podrán ser designados con carácter temporal o permanente.

3. Los grupos de expertos estarán constituidos por asesores designados por la Comisión sobre la base de sus conocimientos clínicos, científicos o técnicos actualizados sobre la cuestión y con un reparto geográfico que refleje la diversidad de los planteamientos científicos y clínicos de la Unión. La Comisión determinará el número de miembros de cada grupo en función de las necesidades.

Los miembros de los grupos de expertos ejercerán sus funciones con imparcialidad y objetividad. [...] No pedirán ni aceptarán instrucciones de ningún organismo notificado o fabricante. Cada miembro cumplimentará una declaración de intereses que se hará pública.

La Comisión establecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir activamente los posibles conflictos de intereses.

4. La Comisión, previa consulta con el MDCG, podrá designar a asesores para los grupos de expertos, una vez publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el sitio web de la Comisión [...] la convocatoria de manifestaciones de interés. En función del tipo de tarea y de la necesidad de conocimientos específicos, se podrá designar a asesores para el grupo de expertos por un periodo máximo de tres años, y su mandato podrá renovarse.

4 bis. La Comisión, previa consulta con el MDCG, podrá incluir a los asesores en una lista central de expertos disponibles que, aunque no hayan sido designados formalmente para un grupo, estén disponibles para asesorar y apoyar el trabajo del grupo de expertos, si este lo necesita. Dicha lista se publicará en el sitio web de la Comisión.

5. La Comisión podrá designar laboratorios especializados, previa consulta con el MDCG [...], sobre la base de sus conocimientos en caracterización fisicoquímica, ensayos [...] biológicos [...] mecánicos, eléctricos, electrónicos o biológicos/toxicológicos no clínicos de productos, categorías o grupos de productos específicos. La Comisión solo designará laboratorios especializados para los cuales un Estado miembro o el Centro Común de Investigación hayan presentado una solicitud de designación.

5 bis. Los grupos de expertos designados para la evaluación clínica en los campos médicos pertinentes desempeñarán las tareas detalladas en el artículo 49, apartado 2 bis, y en la sección 6.0 del capítulo II del anexo VIII o en la sección 6 del anexo IX, según proceda.

6. Los grupos de expertos y los laboratorios especializados podrán desempeñar las siguientes tareas, en función de las necesidades:

a) suministrar a la Comisión y al MDCG asistencia científica, técnica y clínica en relación con la aplicación del presente Reglamento;

b) contribuir al desarrollo y mantenimiento de la orientación y las especificaciones comunes adecuadas para las investigaciones clínicas, la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización y la caracterización fisicoquímica, ensayos microbiológicos [...], mecánicos, eléctricos, electrónicos o toxicológicos no clínicos de productos, categorías o grupos de productos específicos, o para riesgos específicos relacionados con una categoría o grupo de productos;

c) desarrollar y examinar [...] una orientación de evaluación clínica para la ejecución más actual de los procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a la evaluación clínica, la caracterización fisicoquímica, los ensayos [...] biológicos [...], mecánicos, eléctricos, electrónicos o toxicológicos no clínicos;

d) contribuir al desarrollo de normas a escala internacional, garantizando que reflejen los últimos avances técnicos;

e) emitir dictámenes en respuesta a consultas de los fabricantes de conformidad con el artículo 29, [...] apartado 1 bis, los organismos notificados y los Estados miembros de conformidad con los apartados 7 a 9.

f) [...] contribuir a determinar los problemas y las nuevas cuestiones sobre la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios.

7. La Comisión [...] facilitará el acceso de los Estados miembros y de los organismos notificados y los fabricantes a los dictámenes de los grupos de expertos y laboratorios especializados relativos, entre otras cosas, a los criterios sobre un conjunto de datos adecuados para la evaluación de la conformidad de un producto, en particular con respecto a los datos clínicos requeridos para la evaluación clínica y a la caracterización fisicoquímica, ensayos [...] biológicos [...], mecánicos, eléctricos, electrónicos o toxicológicos no clínicos.

8. Al adoptar sus dictámenes científicos de conformidad con el apartado 5 bis, los miembros de los grupos de expertos harán todo lo posible para llegar a un consenso. Si no fuera posible alcanzarlo, los grupos de expertos decidirán por mayoría de sus miembros, y en el dictamen científico se hará una referencia a las diferentes posiciones y a los argumentos en los que se fundan.

La Comisión publicará los dictámenes científicos emitidos y el asesoramiento científico prestado de conformidad con los apartados 5 bis y 7, garantizando que se tengan en cuenta las cuestiones de confidencialidad según lo dispuesto en el artículo 84. La orientación sobre evaluación clínica que se contempla en el apartado 6, letra c, se publicará, previa consulta con el MDCG.

9. Los fabricantes y los organismos notificados podrán tener que abonar tasas al Centro Común de Investigación por el asesoramiento prestado por los grupos de expertos y laboratorios especializados, excepto cuando el procedimiento se inicie de conformidad con el anexo VIII, punto 6.0, letra c), y la Comisión declare la exención de las tasas. La estructura y el importe de las tasas serán fijados por la Comisión mediante actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, apartado 3, teniendo en cuenta los objetivos de la correcta aplicación del presente Reglamento, la protección de la salud y la seguridad, el apoyo a la innovación, la relación coste-eficacia y la necesidad de lograr una participación activa en los grupos de expertos.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 89 para modificar o completar las tareas de los grupos de expertos y laboratorios especializados a que se hace referencia en el apartado [...] 6.

Artículo 82

Conflicto de intereses

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

2. Los expertos y otras personas invitados por el MDCG en casos concretos [...] deberán declarar ***cualquier interés que puedan tener*** en el asunto en cuestión.

Artículo 83

Registros de productos

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la creación de registros de determinados tipos de productos [...] ***estableciendo principios comunes para recabar información comparable***. Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de la seguridad y del rendimiento a largo plazo de los productos, ***y/o a la trazabilidad de los productos implantables.***

Capítulo IX

Confidencialidad, protección de datos, financiación, sanciones

Artículo 84

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento y sin perjuicio de las disposiciones nacionales y prácticas existentes en los Estados miembros en materia de 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 85*** [...];

   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 acuerdo previo de*** 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 85

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 86

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 se base 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 [...] ***86 bis***

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

1. [...]

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 serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

2. [...]

Artículo 87

Sanciones

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

Capítulo X
Disposiciones finales

Artículo 88

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Productos Sanitarios. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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 emitiera un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y será de aplicación 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 89

Ejercicio de la delegación

1. La Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a los que se refieren el artículo 2, apartados 2 y 3, [...] el artículo 8, apartado 2, el artículo [...] 17, apartado 4. el artículo 24, apartado 7 ***bis,*** el artículo [...] 42, apartado 11, el artículo 45, apartado 5 [...] y el artículo ***81 bis, apartado 10***, a reserva de 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. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 8, apartado 2, el artículo [...] 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7 ***bis,*** el artículo [...] 42, apartado 11, el artículo 45, apartado 5 [...] y el artículo ***81 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 2, apartados 2 y 3, el artículo 8, apartado 2, el artículo [...] 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7 ***bis,*** el artículo [...] 42, apartado 11, el artículo 45, apartado 5 [...] y el artículo ***81 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. La decisión surtirá efecto el día siguiente a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Un acto delegado adoptado con arreglo a alguno de los artículos enumerados en el apartado 1 entrará en vigor únicamente si ni el Parlamento 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 90

[...]

Artículo 90 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 91

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

En el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, el punto 12 de la sección 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«(12*)* Si un producto está regulado por la presente Directiva en virtud del artículo 1, apartado 4, párrafo segundo, o del artículo 1, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º […/…], sobre los productos sanitarios, el expediente de autorización de comercialización incluirá, cuando estén disponibles, los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales pertinentes de seguridad y rendimiento del anexo I de dicho Reglamento que figuren en la declaración UE de conformidad del fabricante o en el certificado correspondiente expedido por un organismo notificado que permita al fabricante colocar el marcado CE en el producto.

Si el expediente no incluye los resultados de la evaluación de la conformidad a la que se refiere el párrafo primero y si para la evaluación de la conformidad del producto, utilizado por separado, se exige la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) n.º […/…], la autoridad podrá exigir al solicitante que presente un dictamen sobre la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I de dicho Reglamento, emitido por un organismo notificado designado con arreglo al mismo Reglamento para el tipo de producto en cuestión [...].»

Artículo 92

Modificación del Reglamento (CE) n.º 178/2002

En el párrafo tercero del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se añade la letra i) siguiente:

«i) los productos sanitarios en el sentido del Reglamento (UE) n.º […/…].»

Artículo 93

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009

En el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se añade el siguiente apartado:

«4. Con arreglo al procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 32, apartado 2, la Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro o por propia iniciativa, adoptar las medidas necesarias para determinar si un producto o grupo de productos determinado entra en la definición de "producto cosmético".»

Artículo 94

Disposiciones transitorias

1. A partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, será nula toda publicación de una notificación relativa a un organismo notificado con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

2. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, a excepción de los certificados expedidos con arreglo al anexo 4 de la Directiva 90/385/CEE o al anexo IV de la Directiva 93/42/CEE, que serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

   Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE después de la entrada en vigor del presente Reglamento serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los productos que cumplan el presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes de su fecha de aplicación.

4. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que cumplan el presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo a lo dispuesto en el mismo antes de su fecha de aplicación.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 *bis* y en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período comprendido entre el [*fecha de aplicación*] y el [*dieciocho meses después de la fecha de aplicación*], cumplan lo dispuesto en el artículo 25, apartados 2 y 3, y en el artículo 45, apartado 4, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE y con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

6. Las autorizaciones concedidas por autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE mantendrán la validez en ellas indicada.

7. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), que hayan sido introducidos en el mercado o puestos en servicio legalmente conforme a las normas vigentes en los Estados miembros antes de la aplicación del presente Reglamento podrán seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio en los Estados miembros de que se trate.

8. Las investigaciones clínicas iniciadas con arreglo al artículo 10 de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 15 de la Directiva 93/42/CEE antes de la aplicación del presente Reglamento podrán proseguir. No obstante, a partir de la aplicación del presente Reglamento la notificación de hechos adversos graves y de deficiencias de los productos se llevará a cabo con arreglo al presente Reglamento.

9. 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 y ICCBBA se considerarán entidades de asignación de UDI designadas.

Artículo 95

Evaluación

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

Artículo 96

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE con efectos a partir de [***la fecha posterior de las dos mencionadas en el artículo 97, apartado 2 y apartado 3, letra d)]*** [...], con excepción del artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 14, apartados 1 y 2 y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, que quedan derogados con efectos a partir del ***[dieciocho meses después de la fecha posterior de las dos mencionadas en el artículo 97 apartado 2 y apartado 3, letra d)]*** [...].

Las referencias hechas a las Directivas del Consejo derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XVI.

Artículo 97

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir del [*tres años después de su entrada en vigor*].

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:

a) El artículo 25, apartados 2 y 3, y el artículo 45, apartado 4, serán aplicables a partir del [*dieciocho meses después de la fecha de aplicación mencionada en el apartado 2*];

b) Los artículos 28 a 40 y el artículo 78 serán aplicables a partir del [*seis meses después de la entrada en vigor*]. Sin embargo, antes del [*fecha de aplicación mencionada en el apartado 2*], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 28 a 40 serán aplicables únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31 del presente Reglamento.

c) Para los productos implantables y los productos de la clase III, el artículo 24, apartado 4, será de aplicación un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Para los productos de las clases IIa y IIb, el artículo 24, apartado 4, será de aplicación tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Para los productos de la clase I, el artículo 24, apartado 4, será de aplicación cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

c bis) Para los productos reutilizables que lleven sobre el producto mismo el soporte de la identificación única, el artículo 24, apartado 4, será de aplicación dos años después de la fecha aplicable para su clase de productos establecida en la letra c).

d) Los artículo 24 a 27, el capítulo VI, el artículo 60 quater, apartado 2, el artículo 65 bis y el artículo 66 bis se aplicarán seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 27 bis, apartado 3, 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