

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sin finalidad médica, y en particular:

- La autoridad competente y las garantías sanitarias.
- Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
- El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.
- La comercialización y puesta en servicio en España.
- El comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior.
- Las investigaciones clínicas.
- El sistema de vigilancia.
- La inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, 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 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y en los actos que se dicten para su ejecución.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto se aplicará a:

- Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. A efectos del presente real decreto los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se denominarán en lo sucesivo «productos».
- Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas. Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 7, 24 y 25.

2. Cuando un producto destinado por su fabricante a ser utilizado como equipo de protección individual esté destinado también a ser utilizado como producto sanitario deberá cumplir, además de la normativa aplicable a los productos de protección individual, las disposiciones de este real decreto.

3. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no les resulta de aplicación el Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

4. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; ni del Real Decreto 1029/2022, de 20 de

Royal Decree 192/2023 of 21 March, regulating medical devices

CHAPTER I General Provisions

Article 1. Purpose.

The purpose of this Royal Decree is to regulate medical devices for human use and their accessories, devices for non-medical purposes, and in particular:

- The competent authority and health guarantees.
- The procedures for the granting of prior licences for the operation of facilities.
- Requirements and actions of notified bodies.
- The reprocessing of single-use medical devices.
- The placing on the market and putting into service in Spain.
- Trade on the European Union market and on the foreign market.
- Clinical investigations.
- The vigilance system.
- Inspection and control of the market and health protection measures.

Article 2. Definitions.

For the purposes of this Royal Decree, the definitions set out in Article 2 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, and in the acts adopted for their implementation, shall apply.

Article 3 – Scope

1. This Royal Decree shall apply to:

- devices included within the scope of Article 1 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. For the purposes of this Royal Decree, medical devices for human use and their accessories, as well as non-medical devices listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, are hereinafter referred to as "devices".

- Devices and instruments used for permanent or semi-permanent make-up or tattooing of the skin by invasive techniques. These devices may not bear the CE marking and must comply with the general safety and performance requirements applicable to them. Their manufacture, importation, distribution and sale shall be subject to surveillance by the competent health authorities and shall comply with the procedures set out in Articles 7, 24 and 25.

2. When a device intended by its manufacturer to be used as personal protective equipment is also intended to be used as a medical device, it must comply, in addition to the regulations applicable to personal protective devices, with the provisions of this Royal Decree.

3. Medical devices whose conformity has been determined in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 are not subject to Royal Decree 186/2016 of 6 May, which regulates the electromagnetic compatibility of electrical and electronic equipment.

4. This provision shall not affect the application of Royal Decree 601/2019, of 18 October, on the justification and optimisation of the use of ionising radiation for the radiological protection of persons on the occasion of medical exposures; nor of Royal Decree 1029/2022, of 20 December, approving the Regulation on

diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

5. Los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento previstos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Artículo 4. Autoridad competente.

1. La autoridad competente a la que se refiere el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones y los criterios de clasificación de acuerdo con los artículos 2 y 51.2 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Con carácter previo a dicha decisión, y en caso necesario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá consultar al Comité de Productos Sanitarios, regulado por el artículo 28 bis del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, así como a expertos en la materia.

Artículo 5. Garantías sanitarias de los productos.

1. Los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndola la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y de este real decreto, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del citado reglamento, respecto al posible reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso. Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados. Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente, por personal debidamente cualificado, de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo

health protection against risks derived from exposure to ionising radiation; nor Royal Decree 1836/1999, of 3 December, approving the Regulation on nuclear and radioactive installations; nor Royal Decree 1085/2009, of 3 July, approving the Regulation on the installation and use of X-ray apparatus for medical diagnostic purposes.

5. Devices which are machinery within the meaning of Royal Decree 1644/2008 of 10 October 2008 laying down rules for the placing on the market and putting into service of machinery shall also comply with the essential health and safety requirements laid down therein, provided that such essential health and safety requirements are more specific than the general safety and performance requirements laid down in Annex I to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Article 4. Competent authority.

1. The competent authority referred to in Article 101 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 is the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, regardless of the competences of other health authorities.

2. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall decide on the application to a device of the definitions and classification criteria in accordance with Articles 2 and 51(2) and Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. Prior to such decision, and if necessary, the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices may consult the Committee on Medical Devices, regulated by Article 28 bis of Royal Decree 1275/2011 of 16 September, which creates the State Agency "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" and approves its Statute, as well as experts in the field.

Article 5. Health guarantees for devices.

1. Devices may only be placed on the market, marketed and/or put into service if they comply with the requirements established in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and in this Royal Decree, when they have been duly supplied, are correctly installed and maintained according to the manufacturer's instructions, and are used in accordance with their intended purpose, not compromising the safety or health of patients, users or, where appropriate, third parties.

2. At the time of their entry into service in Spain, devices must include the data and information contained in section 23 of Annex I of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, at least in Spanish, in such a way that effective, truthful and sufficient information on their essential characteristics is available in a certain and objective manner.

3. Only devices that comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and of this Royal Decree may be used in Spain, under the conditions and according to the purposes foreseen by the manufacturer thereof, without prejudice to the provisions of article 17 of the aforementioned regulation, regarding the possible reprocessing and reuse of single-use devices. To ensure the correct use of devices, the professionals who use them must be properly qualified and trained. Devices shall be properly maintained by appropriately qualified personnel in such a way as to ensure that, during their period of use, they retain the safety and performance intended by their manufacturer, without prejudice to Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 of the

17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, respecto al posible reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso.

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información que permita la identificación de cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y del artículo 36 de este real decreto, relativo a la obligación de entregar la tarjeta de implante al paciente.

Artículo 6. Cooperación administrativa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias, en particular en lo referente a los registros, el control del mercado y la vigilancia.

CAPITULO II Instalaciones

Artículo 7. Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este requisito será también de aplicación a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos sin finalidad médica del anexo XVI y a los centros sanitarios que se dediquen a la actividad recogida en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. A efectos de este real decreto requerirán licencia de importación tanto los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España. La licencia previa de funcionamiento se requerirá igualmente a aquellas personas físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el apartado 1, estas se solicitarán por medios electrónicos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitada para ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto a la suspensión del plazo para la aportación de documentación. Las resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ponen fin a la vía administrativa.

European Parliament and of the Council of 5 April 2017 regarding the possible reprocessing and reuse of single-use devices.

4. In accordance with the provisions of Act 41/2002, of 14 November, the basic law regulating patient autonomy and rights and obligations regarding clinical information and documentation, the patient shall be provided with the information that allows for the identification of any implantable medical device received in the course of his or her treatment and shall be included in his or her clinical record. The aforementioned shall be without prejudice to the provisions of article 18 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and article 36 of this Royal Decree, regarding the obligation to provide the patient with the implant card.

Article 6. Administrative cooperation.

The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices and the autonomous communities shall cooperate within the scope of their competences, in particular with regard to registrations, market control and surveillance.

CHAPTER II Facilities

Article 7. Prior licence for the operation of facilities.

1. In accordance with Article 100 of Law 14/1986 of 25 April 1986 on General Health, natural and legal persons engaged in the manufacture, importation, grouping or sterilisation of medical devices and the facilities in which such activities are carried out shall require a prior operating licence, granted by the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices. This requirement shall also apply to devices and instruments used in permanent or semi-permanent make-up or tattooing of the skin using invasive techniques, as well as to non-medical products listed in Annex XVI and to health centres engaged in the activity referred to in Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. For the purposes of this Royal Decree, an import licence will be required both by importers established in Spain who introduce a product from a third country onto the European Union market, and by natural and legal persons who, without being importers in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, physically import a product into Spain. The prior operating licence shall also be required for those natural and legal persons who carry out the complete manufacture of products for third parties, without prejudice to the provisions for the manufacture of custom-made products in their specific regulations.

2. A single prior operating licence shall be granted to cover the facilities and the activities to be carried out therein, whether in-house or contracted.

3. In order to obtain the authorisations referred to in section 1, these shall be requested by electronic means from the Spanish Agency for Medicines and Health Products, which shall study the documentation submitted and notify the decision within three months from the date on which the application was received at the electronic headquarters of the Spanish Agency for Medicines and Health Products authorised for this purpose, without prejudice to the provisions of Article 22. 1.a) of Law 39/2015, of 1 October, of the Common Administrative Procedure of the Public Administrations, regarding the suspension of the deadline for the provision of documentation. The resolutions of the Spanish Agency for Medicines and Health Products put an end to the administrative procedure.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté el domicilio social de la empresa, así como a las áreas donde esté ubicada la instalación o instalaciones, en el caso en el que estas no se encuentren en la misma demarcación funcional, informe sobre las condiciones en las que las personas físicas y jurídicas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe podrá suspender, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La petición de dicho informe y su recepción será comunicada al interesado. No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este caso se podrá suspender igualmente, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

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

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que se disponga de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia, sus modificaciones o revalidaciones.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este capítulo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez, que no excederá de cinco años, que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado previamente a su vencimiento, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos. Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. La concertación de actividades por parte de las entidades autorizadas no exime a éstas de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

10. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a los productos en investigación.

11. Las actividades de fabricación de productos a medida se regularán de acuerdo a lo establecido en el artículo 10.

Artículo 8. Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.

A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

4. The Spanish Agency of Medicines and Health Products shall request the functional areas of health and social policy of the Government Delegations where the registered office of the company is located, as well as the areas where the installation or installations are located, in the event that these are not in the same functional demarcation, to provide a report on the conditions in which the natural and legal persons are going to carry out the activities listed in section 1, ordering for these purposes the inspections of the installations that may be necessary. The request for said report may suspend, for a maximum period of three months, the processing of the procedure in accordance with the provisions of article 22.1.d) of Law 39/2015, of 1 October. The request for said report and its receipt shall be communicated to the interested party. Notwithstanding the provisions of the previous paragraph, exceptionally, for reasons of urgency or when the nature of the activities makes it advisable, the aforementioned report and the corresponding inspection may be carried out by the Spanish Agency for Medicines and Health Products itself. In this case, the procedure may also be suspended, for a maximum period of three months, in accordance with the provisions of Article 22.1.e) of Law 39/2015, of 1 October.

5. When manufacturing, grouping, sterilisation or storage activities are carried out in facilities established outside Spanish territory, the inspection reports referred to in the previous paragraphs may be replaced by documentation that provides appropriate support for the activities carried out.

6. The Spanish Agency for Medicines and Health Products shall refuse, suspend or revoke operating licences when the documentation provided or the corresponding inspection reports do not guarantee that the facilities, means, procedures and personnel are adequate to carry out the respective activities or when the conditions under which the licence, its modifications or revalidations were granted are not maintained.

7. The Spanish Agency for Medicines and Health Products and the health authorities of the Autonomous Communities shall keep each other informed of the operating licences granted in accordance with the provisions of this chapter, as well as of their modifications, suspensions or revocations, by means of the computer application set up for this purpose.

8. Operating licences shall have a period of validity, which shall not exceed five years, which shall be specified in the authorisation document, and may be revalidated at the request of the interested party prior to their expiry, once compliance with the requirements has been verified. Any modification of the conditions under which the operating licence was granted must be authorised in advance by the Spanish Agency for Medicines and Health Products.

9. The agreement of activities by the authorised entities does not exempt them from the ultimate responsibility for possible non-compliance by subcontractors.

10. The provisions of the previous paragraphs shall not apply to investigational products.

11. Activities for the manufacture of custom-made products shall be regulated in accordance with the provisions of Article 10.

Article 8. Requirements for the granting of the prior operating licence.

The application for a prior operating licence shall be accompanied by documentation accrediting the following requirements:

a) Availability of a quality management system capable of guaranteeing the quality of the devices and the implementation of the appropriate procedures and controls.

b) Availability of facilities, procedures, equipment and personnel appropriate to the activities and devices concerned.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia. La disponibilidad se acreditará mediante contrato con el técnico responsable en el que se especificará su dedicación horaria, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad realizada.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto. En el caso de productos implantables, el periodo será de al menos quince años.

e) En caso de actividades concertadas se deberá declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los apartados a) y b) de este artículo.

Artículo 9. Fabricación de productos para hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.

1. Sólo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los hospitales deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3. Los productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4. Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.

5. Los hospitales designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales.

7. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.

8. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Esta comunicación contendrá:

a) La persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital.

b) La declaración prevista en el apartado e) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

c) Availability of a technical manager, with a university degree or higher level training, with appropriate qualifications according to the devices for which he/she is responsible, who shall be responsible for the direct supervision of such activities. In the event that the qualification referred to in the previous paragraph does not accredit the qualification in its entirety, this may be completed on the basis of training and/or experience. The availability shall be accredited by means of a contract with the responsible technician in which the time commitment shall be specified, which must be sufficient according to the type and volume of the activity carried out.

d) Availability of a documentary archiving system to store the documentation generated with each device and maintenance of a register of all the devices to guarantee their traceability. The documentation file shall be kept at the disposal of the competent authorities for a period of at least ten years after the last unit of the device has been placed on the market or put into service. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years.

e) In the case of concerted activities, the name and address of the subcontractors, a description of the activities and the means available to carry them out, the corresponding contracts and the procedures used shall be declared. Such concerted activities may only be carried out by entities meeting the requirements set out in points (a) and (b) of this Article.

Article 9. Manufacture of devices by hospitals for the exclusive use of the hospital itself.

1. Only hospitals may carry out the activity provided for in Article 5.5 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, in accordance with the definition set out in Royal Decree 1277/2003 of 10 October, laying down the general bases on the authorization of health centres, services and establishments.

2. Hospitals shall comply with all the requirements set out in Article 5.5 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

3. Class IIb, class III and implantable devices may not be manufactured by hospitals carrying out the activity provided for in Article 5.5 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

4. Hospitals may not subcontract any of the manufacturing activities.

5. Hospitals shall designate a responsible person for the procedures arising from the application of this Article, and shall communicate their data to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices.

6. The sale to the public of devices manufactured in hospitals shall not be permitted.

7. Hospitals shall not sell or deliver the device manufactured in their hospital for use by third parties.

8. In order to carry out this manufacturing activity, hospitals shall previously notify the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, which shall provide the necessary means to comply with this obligation. This notification shall contain:

a) The person responsible for the manufacturing activity in the hospital.

b) The declaration provided for in section e) of Article 5.5 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

c) La documentación prevista en los apartados c), d) y f) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Esta comunicación permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la comunicación.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté localizado el hospital, informe sobre las condiciones en que las personas físicas y jurídicas desarrollan la actividad a que se refiere el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias.

10. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado 8 será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el cese de la actividad.

11. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las actividades comunicadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

12. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

Artículo 10. Fabricación de productos a medida.

1. Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida, definidos en el primer párrafo del artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, de conformidad el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida.

2. El desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final segunda de este real decreto.

3. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

CAPÍTULO III Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso

Artículo 11. Reprocesamiento de productos de un solo uso.

1. El reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso regulados en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrán llevarse a cabo siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente real decreto.

c) The documentation provided for in sections (c), (d) and (f) of the article 5.5. of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

This communication shall allow the activities to commence, without prejudice to subsequent verification by the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, by means of documentary verification and, where appropriate, inspection, of the elements and circumstances made clear by the interested party in the communication.

9. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices may request from the functional areas of health and social policy of the Government Delegations where the hospital is located, a report on the conditions in which natural and legal persons carry out the activity referred to in Article 5.5 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, ordering for these purposes the inspections of the facilities that may be necessary.

10. Any modification of the data referred to in paragraph 8 shall be communicated to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, as well as the cessation of the activity.

11. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall keep the health authorities of the Autonomous Communities informed of the activities reported in accordance with the provisions of this article, by means of the computer application set up for this purpose.

12. However, the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, exceptionally in cases of health emergency, may authorise the manufacture of any device in health centres or public health institutes under conditions other than those provided for in this article, when its use is in the interest of public health or the safety or health of patients.

Article 10. Manufacture of custom-made devices.

1. Natural and legal persons engaged in the manufacture of custom-made devices, as defined in the first paragraph of Article 2.3 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, and the facilities in which such activity is carried out shall require a prior operating licence granted by the health authorities of the corresponding autonomous community, in accordance with Royal Decree 437/2002 of 10 May, which establishes the criteria for granting operating licences for manufacturers of custom-made devices.

2. The performance of the functions of the technician responsible for the supervision of the manufacturing activities of custom-made devices, in the orthopaedic and dental prosthesis sectors, shall be in accordance with the provisions of the second final provision of this Royal Decree.

3. Manufacturers established in Spain who place custom-made devices on the market shall register in the Register of those responsible for placing custom-made devices on the market through the electronic headquarters of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, in accordance with the provisions of Article 21.

CHAPTER III Reprocessing and reuse of single use devices

Article 11. Reprocessing of single-use devices.

1. The reprocessing and reuse of single-use devices regulated in Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 may be carried out provided that the requirements of this Royal Decree are complied with.

2. No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados, los productos de un solo uso indicados a continuación:

- De clase I.
- A medida.
- Fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- Que emitan radiación.
- Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.
- Que incorporen sustancias medicinales.
- Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.
- Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiiformes.
- Implantables.
- Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento, cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento.
- Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

3. Podrán llevar a cabo actividades de reprocesamiento:

- Las personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión. Estas serán consideradas fabricantes del producto reprocesado y asumirán las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y al presente real decreto.
 - Los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Estos se considerarán reprocesadores de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.
 - Los reprocesadores externos que reprocesen productos de un solo uso a petición de un hospital, de acuerdo con la definición establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020.
4. A los fabricantes del apartado 3.a) y a los reprocesadores del apartado 3.b) del presente artículo, les será de aplicación lo previsto en el artículo 7 respecto a las licencias previas de funcionamiento.

Artículo 12. Actividades del fabricante del producto reprocesado.

- Los fabricantes de productos reprocesados solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales.
- Los fabricantes solo podrán comercializar en España productos reprocesados en los que todos los ciclos de reprocesamiento hayan sido realizados por ellos mismos.
- Deberán establecer un contrato escrito con el hospital en el que se detallen las responsabilidades de las partes en lo que respecta a la utilización, almacenamiento de las unidades utilizadas, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y

2. The following single-use devices may not be reprocessed or used when they have been reprocessed:

- Class I.
- Custom-made.
- Manufactured and used exclusively in hospitals in accordance with Article 5.5 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
- Emitting radiation.
- Used for the administration of cytostatic Drugs or radiopharmaceuticals.
- Incorporating medicinal substances.
- For use in invasive procedures on the central nervous system.
- Presenting a risk of transmission of spongiform encephalopathies.
- Implantable.
- Related to serious incidents after reprocessing for which the cause is related to reprocessing, or for which it cannot be excluded that the cause is related to reprocessing.
- Which have batteries that cannot be replaced or which present a risk of malfunction after reprocessing.
- With internal data storage necessary for the use of the device and which cannot be replaced or presents a risk of malfunction after reprocessing.
- With cutting or scraping blades, drills or components that wear out and are no longer suitable after the first use and cannot be replaced or sharpened before the next medical procedure.

3. Reprocessing activities may be carried out by:

- Natural and legal persons reprocessing single-use devices to make them suitable for reuse within the Union. They shall be considered as manufacturers of the reprocessed device and shall assume the obligations incumbent on manufacturers under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and this Royal Decree.
- Hospitals, in accordance with the definition established in Royal Decree 1277/2003, of 10 October, which establishes the general bases for the authorization of health centres, services and establishments. These shall be considered as re-processors in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single-use devices.
- External reproprocessors reprocessing single-use devices at the request of a hospital, as defined in Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020.

4. For manufacturers referred to in paragraph 3.a) and reproprocessors referred to in paragraph 3.b) of this Article, the provisions of Article 7 shall apply with regard to prior operating licences.

Article 12. Activities of the manufacturer of the reprocessed product.

- Manufacturers of reprocessed devices may only distribute devices directly to hospitals.
- Manufacturers may only place reprocessed devices on the market in Spain where all reprocessing cycles have been carried out by themselves.
- They shall establish a written contract with the hospital detailing the responsibilities of the parties with regard to use, storage of used units, conditions for return, destruction, monitoring and traceability. The contract shall also provide that

trazabilidad. El contrato establecerá asimismo que los hospitales deberán devolver el producto reprocesado utilizado al mismo fabricante del producto reprocesado.

4. El fabricante se asegurará que los productos son destruidos al final del último ciclo de reprocesamiento, al final de su vida útil o cuando ya no pueda asegurarse que el funcionamiento y la seguridad del producto reprocesado son equivalentes al producto original. Los hospitales podrán realizar esta destrucción siempre que figure en el contrato con el fabricante.

5. Los fabricantes de productos reprocesados deberán realizar una comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.

Artículo 13. Actividades de reprocesamiento en hospitales.

1. Los hospitales que lleven a cabo actividades de reprocesamiento deberán cumplir lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto en lo que les sea de aplicación.

2. Los hospitales solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital o por un reprocesador externo incluido en su licencia. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto reprocesado a terceros. Los hospitales no podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante de acuerdo con el artículo 11.3.a) o por otro reprocesador o reprocesador externo que no esté incluido dentro de su licencia.

3. Los hospitales podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento a un reprocesador externo de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.

4. Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020.

5. Las auditorías anuales indicadas en las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, deben realizarse por organismos acreditados para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.

6. Los hospitales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en el artículo 35 del presente real decreto en lo que respecta a la notificación al sistema de vigilancia.

Artículo 14. Reprocesadores externos.

1. Los reprocesadores externos a los que se refiere el artículo 11.3.c) deberán tener su domicilio social e instalaciones establecidas en España.

2. Los reprocesadores externos deberán cumplir lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto, en lo que les sea de aplicación.

3. Los reprocesadores externos no podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento.

4. Los reprocesadores externos se asegurarán de que el hospital cumple con las obligaciones del artículo 13 antes de realizar las actividades de reprocesamiento.

Artículo 15. Utilización de productos de un solo uso reprocesados.

1. No se permitirá la venta al público de productos reprocesados.

2. No se permitirá la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.

hospitals shall return the used reprocessed device to the same manufacturer of the reprocessed product.

4. The manufacturer shall ensure that the devices are destroyed at the end of the last reprocessing cycle, at the end of their service life or when it can no longer be ensured that the performance and safety of the reprocessed device is equivalent to the original device. Hospitals may carry out such destruction if this is provided for in the contract with the manufacturer.

5. Manufacturers of reprocessed devices shall make a communication to the marketing authorization register in accordance with Article 18.

Article 13. Reprocessing activities in hospitals.

1. Hospitals carrying out reprocessing activities shall comply with the provisions of Article 17(3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 and this Royal Decree as applicable to them.

2. Hospitals may only reprocess devices that have been used and reprocessed in their hospital or by an external reprocessor included in their licence. Hospitals may not sell or give the reprocessed device to third parties. Hospitals may not reprocess single-use devices previously reprocessed by another manufacturer in accordance with Article 11.3.a) or by another reprocessor or external reprocessor not included in their licence.

3. Hospitals may subcontract reprocessing activities to an external reprocessor in accordance with Article 14.

4. A notified body shall certify compliance with the common specifications of Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020.

5. The annual audits referred to in the common specifications of Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 shall be carried out by bodies accredited for the certification of quality systems for medical devices.

6. Hospitals shall comply with the requirements laid down in Article 23 of Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 and Article 35 of this Royal Decree as regards notification to the vigilance system.

Article 14. External processors.

1. The external reproprocessors referred to in Article 11.3.c) shall have their registered office and facilities established in Spain.

2. External reproprocessors shall comply with the provisions of Article 17.3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017; Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020; and this Royal Decree, as applicable to them.

3. External reproprocessors may not subcontract reprocessing activities.

4. External reproprocessors shall ensure that the hospital complies with the obligations of Article 13 before carrying out reprocessing activities.

Article 15. Use of reprocessed single-use devices.

1. The sale of reprocessed devices to the public shall not be allowed.

2. The purchase and use in Spain of devices that have been transferred to a third country for reprocessing shall not be permitted.

3. Los hospitales deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados por su propio centro.
4. Los productos reprocesados únicamente podrán utilizarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso.

CAPÍTULO IV Organismos notificados

Artículo 16. Organismos notificados.

1. El Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
2. El Ministerio de Sanidad designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el citado reglamento, de acuerdo con el alcance de la designación en el ámbito de productos sanitarios según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea. Todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El Ministerio de Sanidad realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.
3. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.
4. Cuando se compruebe que un organismo previamente designado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, el Ministerio de Sanidad retirará la designación, previa tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia al interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 17. Obligaciones de los organismos notificados establecidos en España.

1. A efectos de los requisitos lingüísticos del artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se redactarán al menos en castellano:
 - a) La documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo los informes de auditoría, de evaluación o de inspección.
 - b) Los certificados de evaluación de la conformidad.
 - c) La documentación solicitada, a requerimiento de la autoridad, para las actuaciones de seguimiento de los organismos notificados.

3. Hospitals shall inform patients of the use in their hospital of devices reprocessed by their own facility.

4. Reprocessed devices may only be used in hospitals on a single patient and during a single process.

CHAPTER IV Notified bodies

Article 16 Notified bodies.

1. The Ministry of Health is the authority responsible for notified bodies for the purposes of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
2. The Ministry of Health shall designate the bodies that will carry out the procedures set out in the aforementioned regulation, in accordance with the scope of designation in the field of medical devices as set out in Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017, concerning the list of codes and corresponding types of devices to specify the scope of designation of notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council, and shall notify the European Commission and the other Member States thereof. Such designation shall be published in the "Boletín Oficial del Estado" together with the identification number assigned by the European Commission. All documents necessary for the application and assessment of the designation of conformity assessment bodies shall be drawn up at least in Spanish in order for the Ministry of Health to verify compliance with the requirements of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. The Ministry of Health shall carry out the necessary actions to verify the suitability of the bodies for their designation and to verify the maintenance of these suitabilities in the designated bodies.

3. Notified bodies shall comply with the requirements referred to in Annex VII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. The act of designation is independent of, and not bound by, any national certification or accreditation.

4. Where it is established that a previously designated body no longer meets the requirements laid down in Annex VII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, the Ministry of Health shall withdraw the designation, following the appropriate administrative procedure, after hearing the person concerned, and shall inform the European Commission and the other Member States thereof.

Article 17. Obligations of notified bodies established in Spain.

1. For the purposes of the language requirements of Article 41 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, the following shall be drawn up at least in Castilian (Spanish):
 - a) The documentation generated by the notified body corresponding to the conformity assessment procedures, including audit, assessment or inspection reports.
 - b) Conformity assessment certificates.
 - c) The documentation requested, at the request of the authority, for the monitoring actions of the notified bodies.

2. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

CAPÍTULO V Comercialización y puesta en servicio

Artículo 18. Registro de comercialización.

1. Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, que no sea productos a medida, debe estar incluido en el registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este registro deberá realizarse previo a la actividad de comercialización a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. Los agentes económicos deberán comunicar al Registro de comercialización los productos que vayan a comercializar. Esta comunicación incluirá:
 - a) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.
 - b) Nombre comercial de cada uno de los productos que comercializa en España.
 - c) Identificador de producto (en adelante, UDI-DI).
 - d) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.
 - e) Fecha en la que se inicia la comercialización en España.
 - f) Para fabricantes que reprocesen productos de un solo uso, una declaración de que la actividad de reprocesamiento se realiza dentro de la Unión Europea.
3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior del presente artículo será comunicada al registro, así como el cese de la comercialización.
4. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público quedan exceptuados del cumplimiento de los apartados 1 y 2.
5. Los agentes económicos, de forma anual, deberán actualizar su comunicación al Registro de comercialización indicando los productos que continúan comercializando. La no actualización de la comunicación supondrá la baja de los productos y del agente económico del Registro de comercialización.
6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior.

Artículo 19. Identificación y trazabilidad de los productos.

1. Cualquier agente económico que comercialice productos deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:
 - a) Nombre comercial del producto.
 - b) Modelo.
 - c) Identificador de producto (en adelante, UDI-DI), excepto para los productos implantables de la clase III y los productos, categorías o grupos de productos determinados en el artículo 27.8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los cuales se deberá almacenar y conservar el UDI.
 - d) Número de serie o número de lote.
 - e) Fecha de envío o suministro.
 - f) Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto.
 - g) Identificación del agente económico, centro sanitario, profesional sanitario o profesional para los productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al que han suministrado el producto.

2. On request, the notified body shall provide all relevant information and documentation, including budgetary documents necessary for the Ministry of Health to verify compliance with the requirements of Annex VII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

CHAPTER V Placing on the market and putting into service

Article 18. Registration of placing on the market.

1. Any economic agent that markets devices in Spanish territory, other than custom-made devices, must be included in the Marketing Register of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices. This registration must be carried out prior to the marketing activity through the channel provided for this purpose in the electronic headquarters of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices.
2. Economic operators must notify the Marketing Register of the devices they are going to market. This communication shall include
 - a) Identification data of the economic agent making the communication.
 - b) Trade name of each of the devices that it places on the market in Spain.
 - c) Device identifier (hereinafter, UDI-DI).
 - d) Labelling and instructions for use with which the device is to be marketed in Spain.
 - e) Date on which the device is placed on the market in Spain.
 - f) For manufacturers reprocessing single-use devices, a declaration that the reprocessing activity is carried out within the European Union.
3. Any modification of the data indicated in the previous section of this article shall be communicated to the register, as well as the cessation of marketing.
4. Pharmacies and any other point of sale exclusively to the public shall be exempt from compliance with paragraphs 1 and 2.
5. Economic agents shall update their notification to the Marketing Register on an annual basis, indicating the devices they continue to market. Failure to update the notification shall result in the removal of the devices and the trader from the Marketing Register.
6. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall keep an updated register with all the notifications referred to in the previous section.

Article 19. Identification and traceability of devices.

1. Any economic agent who places devices on the market shall keep a documented record of the devices that he makes available on Spanish territory, which shall contain at least the following data:
 - a) Commercial name of the product.
 - b) Model.
 - c) device identifier (hereinafter, UDI-DI), except for class III implantable devices and the devices, categories or groups of devices determined in Article 27.8 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, for which the UDI shall be stored and kept.
 - d) Serial number or batch number.
 - e) Date of dispatch or supply.
 - f) Identification of the economic operator who supplied the device.
 - g) Identification of the economic operator, health institution, health professional or practitioner for devices listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 to whom they have supplied the device.

2. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, deberán mantener un registro documentado de los productos que pongan a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos incluidos en los párrafos a), e) y f) del apartado 1.

Artículo 20. Reetiquetado, reembalado y traducciones.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá los medios necesarios, a los importadores y distribuidores, para que den cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 16.4 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en relación con esta autoridad competente.

Artículo 21. Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.

1. Todo fabricante que ponga en el mercado productos a medida efectuará una comunicación al Registro de Responsables de la puesta en el mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta obligación será extensible a los representantes autorizados establecidos en España. En este registro constará la dirección de su domicilio social, listado y descripción de los productos que fabrica y certificado de conformidad emitido por un organismo notificado para productos de clase III implantables.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

Artículo 22. Información a las comunidades autónomas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas el acceso a los registros previstos en los artículos 18 y 21.

Artículo 23. Obligaciones de los agentes económicos.

1. Los agentes económicos deberán:

a) Presentar en castellano, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, las autoridades podrán aceptar la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otras lenguas. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad. En el caso de que el importador, el distribuidor o la persona contemplada en el artículo 22.1 y 3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado o solicitarán al fabricante o al representante autorizado que la presenten directamente a las autoridades sanitarias.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en la regulación de productos sanitarios, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica con excepción de las oficinas de farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

2. Pharmacy offices and any other point of sale exclusively to the public shall keep a documented record of the devices they make available on Spanish territory which shall contain at least the data included in paragraphs a), e) and f) of paragraph 1.

Article 20. Re-labelling, repackaging and translations.

The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall provide the necessary means for importers and distributors to comply with the obligations established in Article 16.4 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, in relation to this competent authority.

Article 21. Registration of persons responsible for placing custom-made devices on the market.

1. Any manufacturer that places custom-made devices on the market shall notify the Register of Persons Responsible for the placing on the market of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, through the channel provided for this purpose in the electronic headquarters of the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices. This obligation shall extend to authorised representatives established in Spain. This register shall contain the address of its registered office, a list and description of the devices it manufactures and a certificate of conformity issued by a notified body for class III implantable devices.

2. Any modification of the data indicated in the previous section shall be notified following the procedure established in this article. The cessation of the placing on the market of devices shall also be notified.

Article 22. Information to the Autonomous Communities.

The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall provide the competent health authorities of the Autonomous Communities with access to the registers provided for in Articles 18 and 21.

Article 23. Obligations of the economic agents.

1. Economic agents shall:

a) Submit in Spanish, upon a reasoned request from the health authorities, all information deemed necessary to judge the conformity of a product. However, the authorities may accept the submission of documentation supporting such compliance in other languages. Refusal to provide the documentation referred to in this article may be considered as a presumption of non-compliance.

Where the importer, distributor or person referred to in Article 22.1 and 3 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 does not have the documentation referred to in the previous paragraph, they shall obtain it from the manufacturer or the authorised representative or request the manufacturer or the authorised representative to submit it directly to the health authorities.

b) Immediately put an end to the infringement situation under the conditions established by the health authorities, in the case of a device that does not bear the CE marking in contravention of the provisions of the regulation on medical devices, or when it is found to be improperly affixed, or in cases of non-compliance.

c) To pay the costs derived from the verification of the non-compliance of a device by the health authorities, when this requires the carrying out of evaluations or tests on the device or its technical documentation, with the exception of pharmacies and any other point of sale exclusively to the public.

2. Los importadores y distribuidores se asegurarán de que en el momento de la puesta en servicio el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 5.2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, como se establece en el citado artículo.

3. El importador y el distribuidor deberán cerciorarse, con excepción de las oficinas farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en caso necesario, informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. En el caso de que un fabricante, incluidos los fabricantes de productos a medida establecidos en España, se halle en situación de quiebra o cese su actividad deberá mantener a disposición de las autoridades competentes correspondientes durante un periodo de al menos diez años, o quince en el caso de productos sanitarios implantables, después de que el último producto haya sido introducido en el mercado, la documentación pertinente indicada en los correspondientes anexos IX, X, XI y XIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Los fabricantes deberán informar de esta situación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma. No obstante, en el caso de fabricantes de productos a medida establecidos en España, esta comunicación deberá efectuarse a la comunidad autónoma correspondiente, para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma. Esta obligación resultará igualmente exigible a los representantes autorizados establecidos en España cuando el fabricante no tenga sede social en un Estado miembro.

Artículo 24. Distribución y venta.

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, y que no estén caducados.

2. La distribución y venta de los productos se efectuará de forma que se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Las actividades de distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde esté ubicado el almacén o los almacenes, en el caso en el que éstos no se encuentren en la misma comunidad, que contendrá:

- Identificación del establecimiento de distribución o venta, cuando proceda.
- Tipos de productos que distribuye o vende.
- Identificación y cualificación del técnico responsable tal y como está previsto en el artículo 25.2, cuando proceda. Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad de venta al público las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el artículo 26, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho artículo.

4. Los distribuidores deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo establecido en el artículo 18, con excepción de las oficinas de farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

5. De acuerdo con el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos

2. Importers and distributors shall ensure that at the time of putting into service the device is accompanied by the data and information specified in Article 5.2, both on the labelling and in the instructions for use, as provided for in that Article.

3. The importer and the distributor shall ensure, with the exception of pharmacies and any other point of sale exclusively to the public, that the notification obligations laid down in Article 87 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 are complied with and, if necessary, inform the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices.

4. Where a manufacturer, including manufacturers of custom-made devices established in Spain, becomes bankrupt or ceases its activity, it shall keep at the disposal of the relevant competent authorities for a period of at least ten years, or fifteen years in the case of implantable medical devices, after the last device has been placed on the market, the relevant documentation indicated in the relevant Annexes IX, X, XI and XIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. Manufacturers must inform the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices of this situation in order to establish the appropriate measures for the preservation of the documentation and/or remission of the same. However, in the case of manufacturers of custom-made devices established in Spain, this communication must be made to the corresponding Autonomous Community, in order to establish the appropriate measures for the conservation of the documentation and/or remission of the same. This obligation shall also apply to authorised representatives established in Spain when the manufacturer does not have a registered office in a Member State.

Article 24. Distribution and sale.

1. Only devices that comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and this Royal Decree, and which have not expired, may be distributed and sold.

2. The distribution and sale of the devices shall be carried out in such a way as to ensure proper storage and preservation of the devices. The distribution and sale activities shall be subject to monitoring and inspection by the health authorities of the corresponding autonomous community.

3. Distributors and natural or legal persons engaged in the activity of sale shall make a prior notification of commencement of activity to the health authority of the Autonomous Community where the registered office of the company is located, as well as to the health authority of the Community where the warehouse or warehouses are located, in the event that these are not located in the same Community, which shall contain:

- Identification of the distribution or sales establishment, where applicable.
- Types of devices it distributes or sells.
- Identification and qualification of the responsible technician as provided for in Article 25.2, where applicable. Pharmacies shall be exempt from making such a declaration of retail activity, unless they carry out the activities referred to in Article 26, in which case they shall follow the provisions of that Article.

4. Distributors shall notify the marketing register in accordance with the provisions of Article 18, with the exception of pharmacies and any other point of sale exclusively to the public.

5. In accordance with article 3.5 of the revised text of the Law on Guarantees and Rational Use of Medicines and Medical Devices, the sale of medical devices subject to prescription to the public by mail order and by telematic procedures is prohibited. For

a prescripción. A efectos de este real decreto se entiende como productos sujetos a prescripción:

- Los productos a medida.
- Los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.
- Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- Los que requieran adaptación individualizada.
- Los destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios. Igualmente se considerarán productos sujetos a prescripción, los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por otros profesionales. En el caso de productos que requieran inicialmente una adaptación individualizada y que sean susceptibles de entregas sucesivas como en el caso de las lentes de contacto, se permitirá la venta al público por correspondencia o procedimientos telemáticos siempre que se verifique que coincide con el producto inicialmente adaptado y se preste el asesoramiento que sea demandado por el usuario del producto.

6. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos sujetos a prescripción.

7. Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado, o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Los establecimientos sanitarios, dentro del ámbito de sus competencias, podrán realizar la venta al público de los productos indicados en párrafo anterior, previa comprobación de la correspondiente prescripción.

8. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios.

Artículo 25. Actividad de distribución.

1. Para el desarrollo de la actividad de distribución deberá contarse con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos y con un registro documentado de los productos que distribuya, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acrediten una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 18 y 19. Así mismo, será responsable de mantener la información técnica sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España. En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, ésta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia. Quedan exceptuados del requerimiento relativo al técnico responsable los puntos de venta exclusiva al público.

Artículo 26. Establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada.

1. Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos y audioprótesis, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de la disposición final segunda.

the purposes of this Royal Decree, devices subject to prescription are understood to be:

- Customised devices.
- Devices manufactured in series by means of industrial manufacturing processes in accordance with the written prescriptions of any authorised person.
- Those financed by the National Health System.
- Those requiring individualised adaptation.
- Those intended to be used or applied exclusively by healthcare professionals. Likewise, non-medical devices listed in Annex XVI of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, intended to be used or applied exclusively by other professionals, shall also be considered devices subject to prescription. In the case of devices which initially require individual fitting and which are susceptible to successive deliveries such as contact lenses, the sale to the public by mail order or telematic procedures shall be allowed provided that it is verified that it matches the initially fitted device and that advice is provided as requested by the user of the product.

6. Sales may be made through vending machines designed for this purpose, provided that the integrity and safety of the device is not compromised, except in the case of prescription devices.

7. The sale to the public of implantable medical devices, as well as any other device intended to be used, or applied exclusively by healthcare professionals or by professionals using or applying the non-medical devices listed in Annex XVI of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, shall be prohibited. Healthcare establishments, within the scope of their competences, may carry out the sale to the public of the devices referred to in the previous paragraph, subject to verification of the corresponding prescription.

8. The itinerant sale of medical devices is prohibited.

Article 25. Distribution activity.

1. In order to carry out the distribution activity, the necessary organisation and means shall be available to adopt any measures that may be appropriate in cases of potential risks related to the devices and with a documented record of the devices that are distributed, in accordance with the provisions of article 19.

2. Distribution activities shall be carried out under the supervision of a responsible technician whose university or training qualifications attest to an appropriate qualification in relation to the devices for which he is responsible, who shall be directly responsible for the execution of the activities and obligations provided for in Articles 18 and 19. He shall also be responsible for maintaining the technical/health information on the devices he distributes or puts into service in Spain. In the event that the qualification referred to in the previous paragraph does not fully accredit the qualification, it may be supplemented on the basis of training and/or experience. Points of sale exclusively to the public are exempt from the requirement relating to the technician in charge.

Article 26. Establishments selling devices to the public that require individualised adaptation.

1. Establishments that carry out the sale to the public of devices that require individualised adaptation shall have the necessary equipment to carry out such adaptation and shall have a professional whose qualification accredits an adequate qualification for these functions. In the case of orthopaedic and audio-prosthetic devices, for the purposes of determining this qualification, the provisions of paragraphs 1 and 2 of the second final provision shall be taken into account.

2. Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, una vez que ésta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

Artículo 27. Exhibiciones.

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán implicar la utilización de dichos productos en los pacientes y usuarios.

CAPÍTULO VI Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior

Artículo 28. Circulación en el mercado de la Unión Europea e importación.

1. Los productos introducidos desde países de la Unión Europea y los importados de terceros países solo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador establecido en España que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión, así como las personas físicas y jurídicas que sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España posean la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 7.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas y los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que se disponga de la correspondiente licencia de funcionamiento como fabricante o importador, según corresponda, prevista en el artículo 7.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía. Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad y política social informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2 de este artículo.

2. Before commencing the activity, the establishments shall request and obtain authorisation from the health authority of the autonomous community where they are established, once the latter has verified that they meet the requirements indicated in the previous section. For these purposes, they shall submit the necessary details of the establishment, the qualified professional and the corresponding equipment.

Article 27. Exhibitions.

Devices that do not comply with the provisions of this Royal Decree may be presented at fairs, exhibitions and demonstrations, provided that a sufficiently visible sign, placed on or next to the devices themselves, clearly indicates that these devices may not be placed on the market or put into service until their conformity has been declared. Such demonstrations may not involve the use of such devices on patients and users.

CHAPTER VI Trade on the European Union market and on the external market

Article 28. Circulation on the European Union market and importation.

1. devices introduced from European Union countries and those imported from third countries may only be placed on the market and put into service in Spain if they comply with the requirements established in this Royal Decree and in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

2. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, through the pharmaceutical inspection services of the functional areas of health and social policy of the Government Delegations, shall verify that imports of the devices included in the scope of this royal decree meet the following requirements:

(a) That the importer established in Spain who introduces a device from a third country into the Union market, as well as natural and legal persons who, without being importers in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, carry out the physical importation of a device into Spain possess the health operating licence provided for in Article 7.

b) That the device bears the CE marking, except in the case of custom-made devices or devices intended for clinical investigations and devices and instruments used in permanent or semi-permanent make-up or tattooing of the skin using invasive techniques.

(c) the device has been subject to the conformity assessment procedures provided for in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. In the case of imports of semi-finished devices, it shall be verified that the relevant licence to operate as a manufacturer or importer, as appropriate, provided for in Article 7, is in place.

3. When the conditions mentioned in the previous section are not met, the goods shall be rejected. The goods shall also be rejected when the device bears an improper or false CE marking, when the device has been subject to restriction measures by the health authorities or when it presents a health risk.

4. The functional areas of health and social policy shall inform the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices of rejected import operations.

5. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices may authorise, for justified reasons, imports of devices that do not meet the conditions set out in paragraph 2 of this Article.

Artículo 29. Exportación.

1. Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a terceros países y no cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ni en este real decreto, deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado de la Unión Europea, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de los certificados de libre venta previstos en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrá emitir certificados de exportación a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

CAPÍTULO VII Evaluación clínica e investigaciones clínicas

Artículo 30. Investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.

1. En la realización de investigaciones clínicas con los productos incluidos en el artículo 3.1.a) se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

3. El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con estos productos. Para ello se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 16.4.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante. Esta previsión se extenderá a las modificaciones sustanciales de las investigaciones clínicas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

5. Los productos destinados a investigaciones clínicas serán proporcionados gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro. Todos los productos sobrantes serán devueltos al promotor, una vez finalizada la investigación. Las etiquetas y manual de instrucciones de los productos destinados a investigaciones clínicas deberán estar redactadas, al menos en castellano, y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos. El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica. En el caso de las investigaciones clínicas realizadas en hospitales serán los Servicios de Farmacia los que supervisarán el suministro de los productos que vayan a ser destinados a la investigación clínica. Cuando la investigación no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro.

Article 29. Exportation.

1. Devices that are manufactured exclusively for export to third countries and do not meet the requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 or in this Royal Decree shall be labelled in such a way that they are unequivocally identified as such, differentiating them from those intended for the European Union market, in order to avoid their use in the European Union market.

2. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, in addition to the certificates of free sale provided for in Article 60 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, may issue export certificates at the request of other economic operators that have their registered office in Spain.

CHAPTER VII Clinical evaluation and clinical investigations

Article 30. Clinical investigations carried out to demonstrate the conformity of devices.

1. In the conduct of clinical investigations with the devices included in Article 3.1.a), the ethical, methodological and trial subject protection principles referred to in Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates clinical trials with Drugs, the Ethics Committees for Research with Medicines and the Spanish Register of Clinical Studies, as well as the provisions of Chapter VI and Annexes XIV and XV of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, shall be applied.

2. Devices intended for clinical research may only be made available to physicians if the research has the favourable opinion of the Ethics Committee for Research involving Drugs (hereinafter, CEIm), accredited by the competent body of the corresponding autonomous community, in accordance with the provisions of article 60 of the revised text of the Law on guarantees and rational use of Medicines and Medical Devices. The agreement of the management of the centre where it is to be carried out shall also be required.

3. The CEIm shall issue an opinion on clinical investigations with these devices. This shall take into account, in particular, the provisions of Article 16.4.a) of Royal Decree 1090/2015 of 4 December 2015. When these investigations are conducted in several centres, the opinion shall be issued by an IRB in the national territory and shall be unique and binding. This provision shall extend to substantial modifications of clinical investigations.

4. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall inform the corresponding Autonomous Communities of the decisions taken to guarantee the safety of clinical trials.

5. Devices intended for clinical investigations shall be provided free of charge by the sponsor. Other forms of supply may be authorised in certain situations. All surplus devices shall be returned to the sponsor upon completion of the investigation. The labels and instructions for use of devices intended for clinical investigations shall be written at least in Spanish, and shall enable the devices to be perfectly identified at any time. The sponsor shall keep the manufacturing and batch control protocols of the devices manufactured for the clinical investigation in the main trial file. In the case of clinical investigations conducted in hospitals, the supply of devices intended for clinical investigation shall be supervised by the Pharmacy Services. Where the investigation is not conducted in a hospital, a person shall be designated to supervise this supply.

6. El promotor o representante legal establecido en España deberá conservar a disposición de las autoridades competentes la documentación a la que se refiere el anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en los plazos establecidos en el capítulo III punto 3 de este anexo.

7. En caso de quiebra o cese de actividad deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

Artículo 31. Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.

1. El promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la documentación exigida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, de acuerdo con los procedimientos y plazos establecidos en este reglamento. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente. La solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público teniendo en cuenta los plazos establecidos en el artículo 70 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. En el caso de productos en investigación de la clase I o de los productos no invasivos de las clases IIa y IIb, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los productos.

3. Toda modificación sustancial de una investigación clínica deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 70 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y resolverá todas las modificaciones sustanciales de acuerdo a los plazos del artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Artículo 32. Indemnización por daños y perjuicios.

1. En las investigaciones clínicas el promotor velará para que el sujeto de la investigación sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la misma. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor de la investigación clínica es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo la investigación, lo cual deberá documentar previamente a la realización de la misma.

Artículo 33. Régimen de responsabilidad.

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de la investigación clínica durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto

6. The sponsor or legal representative established in Spain shall keep the documentation referred to in Annex XV of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 at the disposal of the competent authorities within the time limits set out in Chapter III point 3 of this Annex.

7. In the event of bankruptcy or cessation of activity, they shall inform the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices in order to establish the appropriate measures for the preservation of the documentation and/or remission of the same.

Article 31. Procedure for the authorisation of clinical investigations carried out to demonstrate the conformity of devices.

1. The sponsor shall request the corresponding authorisation from the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, together with the documentation required in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, in accordance with the procedures and deadlines established in this Regulation. This application shall be made without prejudice to the communication that, where appropriate, is required by the health authority of the corresponding autonomous community. The application, the investigator's brochure, the clinical investigation plan, the informed consent and the instructions and labelling of the investigational device shall be submitted at least in Spanish.

2. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall evaluate the documentation submitted and shall resolve by authorising the investigations or communicating a decision against based on public health or public order considerations taking into account the timeframes established in Article 70 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. In the case of class I investigational devices or non-invasive class IIa and IIb devices, the same procedure shall apply with the same deadlines as for all other devices.

3. Any substantial modification to a clinical investigation shall be communicated to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, in accordance with the provisions of Article 75 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall evaluate and resolve all substantial variations in accordance with the time limits of Article 75 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Article 32 - Compensation for damages.

1. In clinical investigations, the sponsor shall ensure that the subject of the investigation is compensated for any damages suffered as a result of the investigation. Such compensation shall be independent of the financial capacity of the sponsor, the investigator and the institution.

2. The sponsor of the clinical investigation shall be responsible for ensuring that insurance or a financial guarantee has been taken out to cover the damages referred to in paragraph 1, together with any liabilities that may be incurred by the sponsor, the principal investigator and his collaborators, including the clinical investigators recruited, and the hospital or centre where the investigation is carried out, which shall be documented prior to the conduct of the investigation.

Article 33. Liability regime.

1. It shall be presumed, in the absence of proof to the contrary, that any harm affecting the health of the subject of the clinical investigation during its conduct and in the year following completion of treatment has been caused as a result of the investigation. However, after the end of the year, the subject of

de la investigación clínica está obligado a probar el nexo entre la investigación y el daño producido.

2. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida a la investigación clínica, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

3. El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a la investigación clínica, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por la investigación clínica y anualidad de 2.500.000 euros.

Artículo 34. Investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas.

1. Las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE al margen de su finalidad prevista, además de lo indicado en el artículo 74.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se regirán por lo dispuesto en los artículos 30, 31, 32 y 33 de este real decreto.

2. Las investigaciones clínicas definidas en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el citado artículo, y sus modificaciones sustanciales se comunicarán de acuerdo con el artículo 75.1 del citado reglamento. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente. El escrito de comunicación, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano. A estas investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación el artículo 30.1, 2, 3, 4, 5 tercer párrafo, 6 y 7 de este real decreto.

3. A las investigaciones clínicas descritas en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 30, a excepción de su apartado 5, de este real decreto.

CAPÍTULO VIII Sistema de vigilancia

Artículo 35. Sistema de vigilancia.

1. Los fabricantes deberán realizar las notificaciones de incidentes previstas en la sección 2 del capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a través de los procedimientos previstos a tal efecto en el citado reglamento.

2. Los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de su sede electrónica habilitada para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado. Los pacientes y usuarios también podrán notificar los incidentes graves a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, sin perjuicio de la notificación que hayan podido hacer al fabricante, o a otro agente económico, o al profesional sanitario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará

the clinical investigation shall be obliged to prove the link between the investigation and the harm caused.

2. For the purposes of the system of liability provided for in this Article, compensation shall be payable for all expenses arising from the impairment of the health or physical condition of the person undergoing the clinical investigation, as well as for any financial loss arising directly from such impairment, provided that it is not inherent in the pathology under study or in the course of the disease itself as a result of the ineffectiveness of the treatment.

3. The minimum amount to be guaranteed by way of liability shall be 250,000 euros per person undergoing clinical research, which may be received in the form of a lump sum indemnity or an annuity equivalent to the same capital. A maximum sum insured or maximum amount of the financial guarantee for the clinical investigation and annuity may be set at EUR 2 500 000.

Article 34. Clinical investigations carried out with CE marked devices and other clinical investigations.

1. Clinical investigations conducted with CE-marked devices outside their intended purpose, in addition to the provisions of Article 74(2) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, shall be governed by the provisions of Articles 30, 31, 32 and 33 of this Royal Decree.

2. Clinical investigations as defined in Article 74.1 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 shall be communicated to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, in accordance with the provisions of the aforementioned article, and their substantial modifications shall be communicated in accordance with Article 75.1 of the aforementioned regulation. This communication shall be made without prejudice to any communication that may be required by the health authority of the corresponding autonomous community. The notification letter, the investigator's manual, the clinical investigation plan, the informed consent and the instructions and labelling of the investigational device must be submitted at least in Spanish. In addition to the provisions of article 74.1 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, article 30.1, 2, 3, 4, 5 third paragraph, 6 and 7 of this Royal Decree shall apply to these clinical investigations.

3. The provisions of Article 30, with the exception of paragraph 5 thereof, of this Royal Decree shall apply to the clinical investigations described in Article 82 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

CHAPTER VIII Surveillance system

Article 35. Surveillance system.

1. Manufacturers shall make the notifications of incidents provided for in Section 2 of Chapter VII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, through the procedures provided for that purpose in that Regulation.

2. Healthcare professionals and authorities who, in the course of their work, become aware of a serious incident shall notify the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, through its electronic site, which shall notify the manufacturer of the device concerned. Patients and users may also notify serious incidents to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices using the electronic procedure set up for this purpose, without prejudice to any notification they may have made to the manufacturer, or to another economic agent, or to the healthcare professional. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall coordinate with the Autonomous Communities, through the

con las comunidades autónomas, a través del mencionado procedimiento electrónico, la recepción de las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios, los pacientes o los usuarios.

3. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 en relación con las tarjetas de implante y comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma. En caso en que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya habilitado un registro electrónico para la comunicación de la designación de los responsables de vigilancia, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos al citado registro. La información de este registro estará a disposición de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 39.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas, o que corresponda adoptar, en relación con las notificaciones de vigilancia. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

6. Los fabricantes informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier acción correctiva de seguridad antes de que tal acción se lleve a cabo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 87.1 y 8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Asimismo, remitirán la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes antes de su difusión. Esta nota de seguridad deberá facilitarse en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública. Cualquier otra información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar a los usuarios o clientes cualquier otra advertencia, medida de prevención u otras acciones correctivas relacionadas con productos comercializados deberá también ser facilitada en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita esta información.

Artículo 36. Productos implantables, tarjeta de implante y registros nacionales de implantes.

1. Todo fabricante que comercialice en España productos implantables suministrará, junto con el producto y al menos en castellano, toda la información a la que hace referencia el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, incluida la tarjeta de implante.

2. Los centros sanitarios cumplimentarán la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario.

3. Los centros sanitarios entregarán al paciente la información a la que se refiere el apartado 1, junto con la tarjeta de implante cumplimentada. Toda esta información debe ser facilitada al menos en castellano.

aforementioned electronic procedure, the receipt of notifications received by healthcare professionals, patients or users.

3. The healthcare centres shall designate a person responsible for monitoring the procedures arising from the application of this Article, who shall also supervise compliance with the obligations established in Article 36 in relation to the implant cards and shall communicate their data to the health authorities of the corresponding Autonomous Community and to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices. The health centres belonging to the Defence Health Network shall make this communication through the Defence Health Inspectorate General, which shall forward it to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices and to the health authorities of the corresponding Autonomous Community. In the event that the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices has set up an electronic register for the communication of the designation of those responsible for vigilance, the healthcare centres will be obliged to communicate the required data to the aforementioned register. The information in this register shall be available to the Autonomous Communities.

4. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall evaluate and register notifications in a centralised manner, adopting the necessary health protection measures, in accordance with the provisions of Article 39.

5. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall inform the health authorities of the Autonomous Communities and the General Inspectorate of Health of the Defence of the information relating to the measures adopted, or to be adopted, in relation to the notifications of vigilance. It shall also inform other affected agents in appropriate cases.

6. Manufacturers shall inform the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices of any safety corrective action before such action is carried out, in accordance with the provisions of Article 87.1 and 8 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. They shall also provide the intended security notice for communication to users or clients prior to dissemination. This safety note shall be provided in Spanish. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices may determine whether it is appropriate to implement the proposed measures, preventing or modifying them for justified public health reasons. Any other information from a manufacturer, authorised representative, importer or distributor intended to communicate to users or customers any other warnings, preventive measures or other corrective actions related to marketed devices must also be provided in Spanish. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices may require this information to be sent to it.

Article 36. Implantable devices, implant card and national implant registers.

1. Any manufacturer that markets implantable devices in Spain shall provide, together with the device and at least in Spanish, all the information referred to in Article 18.1 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, including the implant card.

2. Healthcare facilities shall complete the implant card including the identification of the patient and the healthcare facility.

3. Healthcare institutions shall provide the patient with the information referred to in paragraph 1, together with the completed implant card. All this information must be provided at least in Spanish.

4. Las previsiones de los apartados anteriores no serán de aplicación en lo que se refiere a los implantes del artículo 18.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

5. En el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde estén ubicados los centros sanitarios o profesionales que los implanten.

6. Además de lo requerido en el artículo 27.9 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos implantables de clase III, los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos implantables de clase IIa y IIb que les hayan suministrado.

CAPÍTULO IX Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud

Artículo 37. Actividades de control del mercado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

Artículo 38. Inspección.

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La vulneración de las previsiones que establece este real decreto y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, dará lugar a la adopción, por dichas administraciones sanitarias, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de las instalaciones en las que se fabriquen, reprocesen, agrupen, esterilicen, importen o exporten, siempre que estén situadas en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el artículo 108.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 108.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos comercializados en España y los sometidos a investigación clínica.

4. The provisions of the previous paragraphs shall not apply with regard to the implants of article 18.3 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

5. In the event that a National Implant Register has been set up, the centres and healthcare professionals shall be obliged to communicate the required data to the aforementioned registers. This communication shall be made without prejudice to the communication that, where appropriate, may be required by the health authorities of the Autonomous Communities where the health centres or professionals that implant them are located.

6. In addition to the requirements of Article 27(9) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 for class III implantable devices, healthcare establishments and professionals shall store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the class IIa and IIb implantable devices supplied to them.

CHAPTER IX Market surveillance activities and health protection measures

Article 37. Market control activities.

The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall coordinate the market control activities to be carried out in collaboration with the health authorities of the autonomous communities in order to comply with the provisions of Article 93 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall adopt appropriate measures to promote cooperation and mutual assistance with the health authorities of the autonomous communities, including inspection and organisation of specific control programmes.

Article 38. Inspection.

1. It is the responsibility of the health administrations, within the scope of their competences, to carry out periodic inspections to verify compliance with the provisions of this Royal Decree and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

2. Infringement of the provisions of this Royal Decree and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 shall give rise to the adoption, by the said health administrations, of the necessary corrective measures, irrespective of any penalties that may apply.

3. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, by itself or through the inspection services of the functional areas of health and social policy of the Government Delegations, shall carry out inspection and control activities with respect to foreign trade devices and the facilities in which they are manufactured, reprocessed, grouped, sterilised, imported or exported, provided that they are located in national territory, as well as in the other cases provided for in Article 108.2 of the revised text of the Law on guarantees and rational use of Medicines and Medical Devices.

4. The personnel in the service of the Public Administrations carrying out inspection functions shall proceed in accordance with the provisions of Article 108.3 of the consolidated text of the Law on guarantees and rational use of Medicines and medical devices, and may request any information necessary to verify compliance with the provisions of this Royal Decree and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, of 5 April 2017, for devices marketed in Spain and those subject to clinical research.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

Artículo 39. Medidas de protección de la salud.

1. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad recogido en el artículo 95 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de la normativa recogida en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, adoptarán las medidas apropiadas.

3. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos entrañen un riesgo potencial de acuerdo con lo recogido en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá adoptar las medidas apropiadas.

4. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de lo establecido en este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas.

5. En el caso de que las medidas indicadas en los apartados 1, 2 y 4 hayan sido adoptadas por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquella deberá informar de forma inmediata a este organismo de las medidas adoptadas, así como de las razones que las hayan motivado.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros las medidas que se hayan adoptado de acuerdo con lo establecido en los artículos 95, 97 y 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

Artículo 40. Medidas particulares de control sanitario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas respecto de un producto, categoría o un grupo específico de productos, pudiendo dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los mismos o sobre medidas de seguimiento especial, y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en su utilización. A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 39.7.

Artículo 41. Comunicación al interesado y recursos.

Salvo que concurren razones de urgencia para su adopción, cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos

5. The authorities of the General State Administration and the competent Autonomous Communities shall assist each other for inspection purposes.

Article 39. Health protection measures.

1. When a device, a category or a specific group of devices present an unacceptable risk to health and safety as referred to in Article 95 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, the Spanish Medicines and Medical Devices Agency and the other competent health authorities shall adopt the appropriate precautionary measures provided for in Article 26 of Law 14/1986 of 25 April 1986 and in Article 109 of the consolidated text of the Law on guarantees and rational use of Medicines and Medical Devices.

2. When a device, a category or a specific group of devices present a breach of the regulations set out in Article 97 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, the Spanish Medicines and Medical Devices Agency and the other competent health authorities shall adopt the appropriate measures.

3. Where a device, a category or a specific group of devices poses a potential risk as referred to in Article 98 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices may take appropriate measures.

4. When a product, a category or a specific group of devices show non-compliance with the provisions of this Royal Decree, the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices and the other competent health authorities shall take appropriate measures.

5. In the event that the measures indicated in paragraphs 1, 2 and 4 have been adopted by a health authority other than the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, the latter shall immediately inform this body of the measures adopted, as well as the reasons for them.

6. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall immediately inform the European Commission and the other Member States of the measures that have been adopted in accordance with the provisions of Articles 95, 97 and 98 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

7. The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices shall inform the health authorities, the responsible entities or the general public, as appropriate, of the measures adopted by the appropriate means and with the speed appropriate to each case. The cost of such measures shall be borne by the natural or legal person who has given rise to their adoption.

Article 40. Particular health control measures.

The Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, in order to guarantee the protection of the health of persons, safety or compliance with public health regulations, may adopt any necessary and temporary measures that are justified with regard to a product, category or specific group of devices, and may issue provisions on the conditions of use of the same or on special monitoring measures, and may include the necessary warnings to avoid health risks in their use. The provisions of Article 39.7 shall apply to measures adopted pursuant to this Article.

Article 41. Communication to the interested party and appeals.

Unless there are urgent reasons for its adoption, any measure adopted in accordance with the two previous articles shall be

anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado con indicación de los recursos que procedan conforme a la legislación vigente.

Disposición adicional primera. Aplicación de tasas.

A los procedimientos regulados en los artículos 7, 9, 11, 18, 29, 31 y 34.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo VIII del artículo 123.1 del refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Disposición adicional segunda. Aplicación de este real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas se entenderán realizadas a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional tercera. Aplicación en el ámbito del Ministerio de Defensa.

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a las unidades, centros y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, las acciones que sean necesarias serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, en coordinación con el Ministerio de Sanidad o con la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, en cada caso.

Disposición transitoria primera. Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa.

Cualquier persona física o jurídica que haya puesto en el mercado español con anterioridad al 21 de marzo de 2010 productos sanitarios de clase IIa, cuya comercialización y puesta en servicio no haya sido comunicada, deberán realizar esta comunicación en un plazo máximo de seis meses desde de la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

Disposición transitoria segunda. Licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros.

La licencia previa de funcionamiento a la que se refiere el artículo 7 no será exigible a aquellas personas que a la entrada en vigor del presente real decreto realicen la fabricación completa de productos para terceros, exclusivamente para esta actividad, hasta transcurrido un año desde su entrada en vigor, y sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de los productos sanitarios a medida en su normativa específica.

Disposición transitoria tercera. Renovación y modificación de licencias.

Las licencias previas de funcionamiento concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto se someterán para su renovación o modificación al régimen previsto en el capítulo II, en el momento que sea preciso de acuerdo a la normativa.

Disposición transitoria cuarta. Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, al Real Decreto 1591/2009, de 16 de

previously notified to the interested party, with an indication of the appeals that may be applicable in accordance with the legislation in force.

First additional provision. Application of fees.

The corresponding fees set out in Group VIII of Article 123.1 of the revised Law on guarantees and rational use of Medicines and Medical Devices, approved by Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July, shall be applicable to the procedures regulated in Articles 7, 9, 11, 18, 29, 31 and 34.1.

Second additional provision. Application of this Royal Decree to the cities of Ceuta and Melilla.

The references contained in this Royal Decree to the Autonomous Communities shall be understood to be made to the cities of Ceuta and Melilla, within the framework of their competences.

Third additional provision. Application within the scope of the Ministry of Defence.

When the provisions of this Royal Decree affect the units, centres and bodies belonging to the Ministry of Defence and its public bodies, the necessary actions shall be applied by the General Defence Health Inspectorate, in coordination with the Ministry of Health or with the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, in each case.

First transitional provision. Communication of the placing on the market and putting into service of class IIa medical devices.

Any natural or legal person who has placed class IIa medical devices on the Spanish market prior to 21 March 2010, the marketing and putting into service of which has not been notified, must make this notification within a maximum period of six months from the entry into force of this Royal Decree. This notification shall be exempt from payment of the corresponding fee.

Second transitional provision. Prior operating licence for the complete manufacture of devices for third parties.

The prior operating licence referred to in Article 7 shall not be required of those persons who, on the entry into force of this Royal Decree, carry out the complete manufacture of devices for third parties, exclusively for this activity, until one year has elapsed since its entry into force, and without prejudice to what is established for the manufacture of custom-made medical devices in their specific regulations.

Third transitional provision. Renewal and modification of licences.

Prior operating licences granted prior to the entry into force of this Royal Decree shall be subject to the regime provided for in Chapter II for their renewal or modification, at such time as may be necessary in accordance with the regulations.

Transitional provision four. Validity of authorisation, certification and communication procedures.

The authorisation, certification and communication procedures carried out in accordance with Royal Decree 634/1993, of 3 May, on active implantable medical devices, Royal Decree 414/1996, of 1 March, which regulates medical devices, Royal Decree 1591/2009, of 16 October, which regulates medical devices, and

octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, conservan su validez.

Disposición transitoria quinta. Investigaciones clínicas.

Las investigaciones clínicas que se hubieran iniciado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y con el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, se regirán hasta su finalización por aquella normativa, excepto en lo referente a la notificación de acontecimientos adversos graves y de deficiencias de los productos que se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en el presente real decreto.

Disposición transitoria sexta. Eudamed.

De acuerdo con el artículo 123.3.d) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que Eudamed sea plenamente operativa conforme a lo dispuesto en el artículo 34.3, las correspondientes disposiciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, seguirán siendo de aplicación a efectos de cumplir las obligaciones establecidas y, en particular, la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

Disposición transitoria séptima. Registro de comercialización.

La obligación de comunicación al Registro de comercialización a la que se refiere el artículo 18, no será de aplicación hasta que el mencionado registro sea plenamente operativo. Hasta que el registro de comercialización este operativo la comunicación de comercialización y puesta en servicio se realizará de acuerdo a lo establecido en los artículos 22, 23 y 24 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en los artículos 19 y 20 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre. Una vez el registro de comercialización esté operativo los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deberán realizar la comunicación a dicho registro en un plazo no superior a seis meses desde la notificación del producto a Eudamed. El traspaso de comunicaciones al nuevo registro de comercialización quedará exento del pago de la tasa correspondiente.

Disposición transitoria octava. Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A los efectos previstos en el artículo 120.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se considerará que los productos comprendidos en dicha disposición siguen cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, cuando cumplan con lo dispuesto, respectivamente, en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por cuanto estas normas son las que trasponen al derecho español las citadas directivas.

Royal Decree 1616/2009, of 26 October, which regulates active implantable medical devices, shall remain valid.

Fifth transitional provision. Clinical research.

Clinical investigations that have been initiated in accordance with Royal Decree 1591/2009 of 16 October 2009 and Royal Decree 1616/2009 of 26 October 2009 shall be governed until their completion by those regulations, except with regard to the notification of serious adverse events and device deficiencies, which shall be carried out in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and this Royal Decree.

Sixth transitional provision. Eudamed.

In accordance with Article 123(3)(d) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, until Eudamed is fully operational in accordance with Article 34.3, the corresponding provisions of Royal Decree 1591/2009 of 16 October 2009 and Royal Decree 1616/2009 of 26 October 2009 shall continue to apply for the purposes of complying with the obligations established and, in particular, the information concerning the marketing and placing on the market communication, registration of persons responsible for placing on the market, clinical investigations, certificate notifications and vigilance notifications.

Seventh transitional provision. Marketing Register.

The obligation to notify the Marketing Register referred to in Article 18 shall not apply until the said Register is fully operational. Until the marketing register is operational, the communication of marketing and commissioning shall be carried out in accordance with the provisions of articles 22, 23 and 24 of Royal Decree 1591/2009, of 16 October, and articles 19 and 20 of Royal Decree 1616/2009, of 26 October. Once the marketing register is operational, the economic agents that market devices in Spanish territory must make the communication to this register within a period not exceeding six months from the notification of the device to Eudamed. The transfer of communications to the new marketing register shall be exempt from payment of the corresponding fee.

Eighth transitional provision. Transitional legal regime for devices covered by Article 120 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

For the purposes provided for in Article 120.3 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, devices covered by that provision shall be deemed to continue to comply with Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC, of 14 June 1993 on medical devices, when they comply with the provisions of Royal Decree 1616/2009 of 26 October 2009 regulating active implantable medical devices and Royal Decree 1591/2009 of 16 October 2009 regulating medical devices, respectively, insofar as these regulations transpose the aforementioned directives into Spanish law.

Disposición transitoria novena. Productos sin finalidad médica.

El presente real decreto no será de aplicación a los productos sin finalidad médica prevista, a los que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que les resulten aplicables las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9 del citado reglamento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

1. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 120, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos y considerando la derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE establecida en el artículo 122 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, quedan derogados:

a) El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, con la excepción de:

1.º Los artículos 30, 31 y 32 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 19, los artículos 22, 23, 24 y 25 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º El artículo 33 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4.º El artículo 21 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 38, 39 y 40 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica. 5.º La disposición adicional cuarta, relativa a la aplicación del capítulo VII del mencionado real decreto a los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

b) el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, con la excepción de:

1.º Los artículos 26, 27 y 28 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 17, los artículos 19 y 20 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º El artículo 29 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4.º El artículo 18 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 34, 35 y 36 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que

Ninth transitional provision. Devices without an intended medical purpose.

This Royal Decree shall not apply to devices without an intended medical purpose, as referred to in Article 1.2 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, until the common specifications adopted pursuant to Article 9 of the aforementioned Regulation become applicable to them.

Sole repealing provision. Repeal of legislation.

1. By way of derogation from Article 120.3 and 4 concerning the transitional legal regime for devices and considering the repeal of Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC laid down in article 122 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, the following are repealed:

a) Royal Decree 1591/2009, of 16 October, regulating medical devices, with the exception of:

1. Articles 30, 31 and 32 and the obligations relating to vigilance and clinical investigations provided for in the corresponding annexes, which are repealed with effect from the later date of those referred to in paragraph 3.d) of article 123 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

2. Paragraphs 5 and 6 of article 19, articles 22, 23, 24 and 25 and the notification of certificates provided for in the corresponding Annexes, which shall be repealed with effect from eighteen months after the later of the date referred to in paragraph 3.d) of article 123 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

3. Article 33 on implantation cards for as long as the devices continue to be placed on the market and marketed in accordance with the provisions of paragraphs 3 and 4 of article 120 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Article 21 relating to the Notified Body procedure and Articles 38, 39 and 40 relating to the advertising, promotion, incentives and sponsorship of scientific meetings, which shall remain in force until the development of their specific legislation. The fourth additional provision, relating to the application of Chapter VII of the aforementioned Royal Decree to medical devices for in vitro diagnosis, which shall remain in force until the development of its specific legislation.

b) Royal Decree 1616/2009, of 26 October, which regulates active implantable medical devices, with the exception of:

1. Articles 26, 27 and 28 and the obligations relating to vigilance and clinical investigations provided for in the corresponding annexes, which are repealed with effect from the later date of those referred to in paragraph 3.d) of article 123 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

2. Article 17.5 and 6, Articles 19 and 20 and the notification of certificates provided for in the corresponding Annexes, which shall be repealed with effect from eighteen months after the later of the date referred to in paragraph 3.d) of article 123 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

3. Article 29 relating to implantation cards while the devices continue to be placed on the market and marketed in accordance with the provisions of paragraphs 3 and 4 of article 120 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

4. Article 18 on the Notified Body procedure and articles 34, 35 and 36 on the advertising, promotion, incentives and sponsorship of scientific meetings, which shall remain in force until the development of their specific legislation.

mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

2. Queda derogada la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3. Con carácter general quedan derogadas cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan lo establecido en esta norma.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

Disposición final segunda. Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. Estas actividades podrán realizarse también bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el párrafo anterior.

2. Lo señalado en el párrafo segundo del apartado anterior respecto a la experiencia será también de aplicación a las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos, en relación con la titulación del profesional recogida en el artículo 26.1. 3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo.

1. Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel de la Unión Europea o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

2. Las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales establecidas en el capítulo III, (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) requerirán el previo desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos establecidos en este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 21 de marzo de 2023.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,

CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN

2. The third additional provision of Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates clinical trials with Drugs, the Ethics Committees for Research with Medicines and the Spanish Register of Clinical Studies, is hereby repealed.

3. In general, any other provisions of equal or lower rank that oppose or contradict the provisions of this regulation are hereby repealed.

First final provision. Title of competence.

This Royal Decree is issued under article 149.1.16 of the Spanish Constitution, which grants the State exclusive competence in matters of general health bases and coordination and legislation on pharmaceutical devices, with the exception of Chapter VI, which is issued under the exclusive competence of the State to regulate foreign health.

Second final provision. Responsible technicians in the orthopaedics, audio prosthesis and dental prosthesis sectors.

1. Without prejudice to the provisions of the specific legislation on qualified professions, the customised manufacturing activities of orthopaedic devices shall be carried out under the supervision of a qualified technician responsible whose qualification accredits an appropriate qualification for these functions, in accordance with the provisions of article 3.3 of Royal Decree 437/2002, of 10 May, which establishes the criteria for the granting of operating licences to manufacturers of customised medical devices. These activities may also be carried out under the supervision of a professional who had at least three years' experience on 14 May 1999, even if he does not have the qualification referred to in the previous paragraph.

2. The provisions of the second paragraph of the previous section regarding experience shall also apply to the activities of sale with individualised adaptation of orthopaedic and audio-prosthetic devices, in relation to the qualifications of the professional referred to in Article 26.1.3. The performance of the activities corresponding to the profession of dental prosthetist shall comply with the provisions of the legislation regulating that profession, without prejudice to compliance with the obligations incumbent on them as manufacturers of medical devices.

Third final provision. Power of development.

1. The Minister of Health is empowered to issue such provisions as may be necessary for the application and development of this Royal Decree, and to adopt such provisions as, in relation to the classification or reclassification of medical devices or the modification or adaptation, where appropriate, of the rules for the classification of these devices, may be adopted at European Union level or may be advisable for technical or scientific reasons.

2. The activities of reprocessing single-use devices in hospitals established in Chapter III (including the subcontracting of these activities to an external reproprocessor) shall require prior development by the Ministry of Health of the technical requirements established in this Royal Decree.

Fourth final provision. Come into force.

This Royal Decree shall come into force on the day following its publication in the "Official State Journal".

Given in Madrid, 21 March 2023.

FELIPE R.

The Minister of Health,

CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN