



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 255, de 23 de octubre de 2025
Referencia: BOE-A-2025-21298

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	4
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	7
Artículo 1. Objeto.	7
Artículo 2. Definiciones.	7
Artículo 3. Ámbito de aplicación.	8
Artículo 4. Autoridad competente.	8
Artículo 5. Garantías sanitarias de los productos.	8
Artículo 6. Cooperación administrativa.	9
CAPÍTULO II. Instalaciones	9
Artículo 7. Licencia previa de funcionamiento.	9
Artículo 8. Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.	10
Artículo 9. Fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.	11
CAPÍTULO III. Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia	12
Artículo 10. Pruebas genéticas.	12
Artículo 11. Información genética, asesoramiento y consentimiento informado.	12
Artículo 12. Laboratorios de referencia.	13
CAPÍTULO IV. Organismos notificados	14
Artículo 13. Organismos notificados.	14

Artículo 14. Obligaciones de los organismos notificados establecidos en España.	15
CAPÍTULO V. Comercialización y puesta en servicio	15
Artículo 15. Registro de comercialización.	15
Artículo 16. Identificación y trazabilidad de los productos.	15
Artículo 17. Reetiquetado, reembalado y traducciones.	16
Artículo 18. Obligaciones de los agentes económicos.	16
Artículo 19. Distribución y venta.	17
Artículo 20. Actividad de distribución.	18
Artículo 21. Exhibiciones.	18
CAPÍTULO VI. Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior	18
Artículo 22. Circulación en el mercado de la Unión Europea e importación.	18
Artículo 23. Exportación.	19
CAPÍTULO VII. Estudios del funcionamiento	19
Artículo 24. Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.	19
Artículo 25. Procedimiento para la autorización de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.	20
Artículo 26. Indemnización por daños y perjuicios en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.	20
Artículo 27. Régimen de responsabilidad en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.	21
Artículo 28. Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo realizados con productos con marcado CE.	21
Artículo 29. Otros estudios del funcionamiento.	21
CAPÍTULO VIII. Sistema de vigilancia	22
Artículo 30. Sistema de vigilancia.	22
CAPÍTULO IX. Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud.	23
Artículo 31. Actividades de control del mercado.	23
Artículo 32. Inspección.	23
Artículo 33. Medidas de protección de la salud.	23
Artículo 34. Medidas particulares de control sanitario.	24
Artículo 35. Comunicación al interesado y recursos.	24
<i>Disposiciones adicionales</i>	<i>24</i>
Disposición adicional primera. Aplicación de tasas.	24

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición adicional segunda. Aplicación de este real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.	24
Disposición adicional tercera. Aplicación en el ámbito del Ministerio de Defensa.	24
Disposición adicional cuarta. Acreditación de los laboratorios de los centros sanitarios a la norma ISO 15189. . .	25
<i>Disposiciones transitorias</i>	25
Disposición transitoria primera. Licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros.	25
Disposición transitoria segunda. Renovación y modificación de licencias.	25
Disposición transitoria tercera. Estudios del funcionamiento.	25
Disposición transitoria cuarta. Base de datos europea para productos sanitarios (Eudamed).	25
Disposición transitoria quinta. Registro de comercialización.	25
Disposición transitoria sexta. Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril.	26
Disposición transitoria séptima. Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación. . .	26
Disposición transitoria octava. Régimen jurídico transitorio para la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.	26
Disposición transitoria novena. Prórroga de vigencia.	26
<i>Disposiciones derogatorias</i>	26
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	26
<i>Disposiciones finales</i>	26
Disposición final primera. Título competencial.	26
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.	27
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	27

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: sin modificaciones

I

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha adoptado el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, vigente desde el 26 de mayo de 2022.

Este reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* pertenecen a un tipo de productos con unas características específicas, principalmente en lo que respecta a la clasificación del riesgo o a la evaluación del funcionamiento y los datos clínicos.

Por otra parte, el citado Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos, a través de la base de datos europea Eudamed, el sistema de identificación única (Sistema UDI) y la publicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento de los productos de las clases C y D.

El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, establece las obligaciones de los Estados miembros respecto a la clasificación de los productos en lo que se refiere a los casos frontera. Igualmente, establece los requisitos dirigidos a los Estados miembros para garantizar una adecuada información, el asesoramiento a las personas que se sometan a pruebas genéticas, así como la obtención del consentimiento informado.

Asimismo, adapta las definiciones, declara la importancia de la normalización en la conformidad de los productos y del papel relevante de las pruebas diagnósticas para la selección terapéutica, permite a la Comisión Europea la posibilidad de adoptar especificaciones comunes y desarrolla las obligaciones de los diferentes agentes económicos, incluyendo distribuidores e importadores. Como aspecto novedoso, el reglamento incluye la designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea, así como las funciones de los mismos para comprobar el correcto funcionamiento de los productos de mayor riesgo.

Si bien el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro. Con esta finalidad se aprueba este real decreto, que concreta cuestiones tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las garantías sanitarias de los productos, la fijación del régimen lingüístico y la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario. Con la entrada en vigor del mismo quedará derogada la normativa anterior, a saber, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in

vitro», con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la presente norma.

II

El presente real decreto comprende treinta y cinco artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El capítulo I contiene disposiciones generales, que incluyen el objeto del real decreto, las definiciones, el ámbito de aplicación, establecen la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos, y recogen disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en adelante, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y las comunidades autónomas, y establecen el régimen lingüístico. En lo que respecta a la definición de centro sanitario, en el artículo 9 se hace referencia a su consideración 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.

En lo que respecta a las actividades de fabricación, esterilización e importación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el capítulo II se refiere a los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como al procedimiento a seguir para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, de 5 de abril de 2017, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros sanitarios no está dirigida a una posterior comercialización ni a la obtención de beneficio económico, y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, garantizando siempre el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

El capítulo III aborda los requisitos generales para las pruebas genéticas en lo que se refiere al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, estableciendo la obligación para centros y profesionales sanitarios de proporcionar a las personas objeto de la prueba la información genética y un adecuado asesoramiento, así como de recabar su consentimiento expreso. Este capítulo incluye además el régimen de los laboratorios de referencia. En concreto, la autoridad y las condiciones para la validación previa a la designación por la Comisión europea.

El capítulo IV establece el régimen de los organismos notificados, en concreto, la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados.

Respecto a la comercialización y puesta en servicio de los productos a que se refiere el capítulo V, esta norma prevé la creación de un registro de comercialización para los productos que se distribuyen en España, que permite establecer la trazabilidad de los productos, al tiempo que se establecen de manera taxativa las obligaciones exigibles a los agentes económicos intervinientes en dichas actividades. Se regulan, además, de manera exhaustiva, las actividades de distribución y venta, estableciendo el concepto de productos sujetos a prescripción e incluyendo las exhibiciones de productos con fines comerciales.

El capítulo VI establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación.

Con carácter general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos sobre su validez científica y su funcionamiento analítico y clínico, siendo los estudios del funcionamiento una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones. Por este motivo, el real decreto, en su capítulo VII,

regula los aspectos relativos a los estudios del funcionamiento y establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

El sistema de vigilancia de productos sanitarios, regulado en el capítulo VIII, constituye un instrumento fundamental para la garantía de la seguridad y calidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Recibe y evalúa las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y determina las medidas de protección de la salud, dirigidas a reducir sus consecuencias, y a prevenir su repetición en el futuro.

En fin, el capítulo IX y último de esta norma tiene por objeto la regulación de las actividades de control del mercado y las medidas de protección de la salud, con especial dedicación a las actuaciones de inspección.

En la regulación de todas estas materias se ha observado lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por este real decreto.

Con carácter general, se deberán respetar los principios y garantías recogidas en el artículo 2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

III

El presente real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos y obligaciones impuestas por la norma son proporcionales a los fines perseguidos y se justifican en el carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, y por el texto 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.

Al mismo tiempo, la necesaria adaptación a las normas de la Unión Europea de la normativa nacional aplicable a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* redundará en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de uso humano y sus accesorios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Esta norma, en cuanto ley básica y común en materia de procedimiento administrativo, es de aplicación complementaria y supletoria de la regulación europea en lo atinente a los procedimientos previstos en la misma, a los que se refiere este real decreto.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de este texto normativo se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma, a través de los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, en cumplimiento del principio de transparencia.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe del Delegado de Protección de Datos de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, así como de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación 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.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de octubre de 2025,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de uso humano y sus accesorios, y en particular:

- a) La autoridad competente y las garantías sanitarias.
- b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- c) Las pruebas genéticas con la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de uso humano incluidas en la definición recogida en el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- d) Los laboratorios de referencia.
- e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
- f) La comercialización y puesta en servicio en España.
- g) El comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior.
- h) Los estudios del funcionamiento.
- i) El sistema de vigilancia.
- j) La inspección y control del mercado y las 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A los efectos del presente real decreto, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los accesorios de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se denominarán en lo sucesivo «productos».

2. A los productos cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746 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.

3. 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 Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; ni del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre; así como tampoco a la del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

4. 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) 2017/746 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 96 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en adelante, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), sin perjuicio 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 47.2 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 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 solo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 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 comprometiéndolo 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 20 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/746 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. Solo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/746 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.

Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

Respecto a las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2.6 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, solo podrán ser utilizadas por profesionales sanitarios con el nivel de formación, cualificación o experiencia establecida por el fabricante en las instrucciones de uso del producto.

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.

Artículo 6. *Cooperación administrativa.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO 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 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.

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) 2017/746 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.

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. Las autorizaciones contempladas en el apartado 1 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 asociada 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.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las Áreas funcionales integradas en las Delegaciones del Gobierno, las Áreas de Sanidad y Política Social donde radique 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, 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. Podrán revalidarse previa petición del interesado formulada con anterioridad 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 para estudios del funcionamiento.

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.

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 la 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.

e) En caso de actividades concertadas, declaración del nombre y dirección de los subcontratados, descripción de las actividades y medios disponibles para su realización y aportación de los contratos correspondientes y de los procedimientos utilizados.

Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los apartados a) y b) de este artículo.

Artículo 9. *Fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.*

1. Solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los centros sanitarios en el ámbito de sus competencias, 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 centros sanitarios deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Del mismo modo, cualquier centro sanitario que externalice la realización de análisis clínicos a un tercero ubicado en España que realiza las actividades previstas en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberá garantizar que esta entidad cumple con los requisitos establecidos en el mismo y en este real decreto.

3. Los laboratorios de los centros sanitarios, para llevar a cabo esta fabricación, deberán acreditarse de acuerdo a la norma ISO 15189, siguiendo los periodos establecidos en la disposición adicional cuarta.

4. Los centros sanitarios no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.

5. Los centros sanitarios 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 centros sanitarios.

Igualmente, no se permitirá la oferta del servicio al público que incluya la utilización de productos fabricados en centros sanitarios, excepto previa prescripción por un profesional sanitario.

7. Los centros sanitarios no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su centro para su uso por terceros.

8. Para llevar a cabo esta actividad de fabricación, los centros sanitarios 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 centro.

b) La declaración prevista en el artículo 5.5.f) del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

c) La documentación prevista en el artículo 5.5.c), d), e) y g) del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Serán igualmente de aplicación a los productos de la clase B y C los requisitos establecidos en el artículo 5.5.g) del Reglamento (UE) 2017/746 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 integradas en las Delegaciones del Gobierno, las Áreas de Sanidad y Política Social donde esté localizado el centro sanitario, 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) 2017/746 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. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenará el cese de las actividades 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 se incurra en cualquier inexactitud esencial respecto a las condiciones en las que realizó su comunicación.

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

12. 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.

13. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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.

14. No se podrá realizar la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para la fabricación de productos de autodiagnóstico, cuando estos no se utilicen en el propio centro sanitario.

15. En el caso de la fabricación de pruebas genéticas por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro, se deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos 10 y 11 de este real decreto que les sean de aplicación.

CAPÍTULO III

Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia

Artículo 10. Pruebas genéticas.

1. Las pruebas genéticas solo pueden introducirse en el mercado, comercializarse o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto.

Los requisitos establecidos en este real decreto respecto a las pruebas genéticas se observarán sin perjuicio de la reglamentación específica que les sea de aplicación.

2. Los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto, de acuerdo con el artículo 46 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en los términos previstos en el artículo 1.2 de la mencionada ley.

En relación a las limitaciones de los análisis genéticos se deberá cumplir lo establecido en el artículo 9.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Artículo 11. Información genética, asesoramiento y consentimiento informado.

1. Cualquier centro o profesional sanitario que realice una prueba genética en personas con finalidades médicas de diagnóstico, de mejora del tratamiento, de pruebas predictivas o prenatales y en el contexto de la asistencia sanitaria, tal como ésta se define en el artículo 3.1 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, deberán facilitar a la persona que sea objeto de la prueba o, en su caso, a su representante legalmente designado, la información pertinente relativa a la naturaleza, la importancia y las consecuencias de la prueba genética, según corresponda.

Esto será de aplicación para cualquier centro o profesional sanitario independientemente de su ubicación que realice una prueba genética en personas que se encuentren en España, incluidos los que realicen un servicio con fines diagnósticos o terapéuticos ofrecidos a través de los servicios de la sociedad de la información.

2. Asimismo, los centros y profesionales sanitarios facilitarán un adecuado asesoramiento a las personas en el caso de la utilización de pruebas genéticas que aporten información sobre la predisposición genética a dolencias o enfermedades consideradas, de manera general, imposibles de ser tratadas con arreglo a los conocimientos disponibles en ciencia y tecnología.

3. El apartado 2 no será aplicable cuando el diagnóstico de una dolencia o enfermedad que ya se sepa que padece la persona objeto de la prueba quede confirmado por una prueba genética o cuando se utilice una prueba diagnóstica para selección terapéutica.

4. El profesional sanitario que realice o coordine el consejo genético, definido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, deberá ofrecer, tanto previamente a la realización de la prueba como con posterioridad a la misma, una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar la persona a la vista de aquel.

5. De acuerdo con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados, con arreglo al artículo 57 de la misma ley.

6. La información y consejo genético que se facilite a la persona deberá incluir, al menos:

- a) La finalidad de la prueba genética.
- b) Las ventajas, riesgos y posibles alternativas de la prueba.
- c) El lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo.
- d) La identidad de las personas que tendrán acceso a los resultados de las pruebas cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- e) La información sobre la posible trascendencia para la persona de los resultados obtenidos, las alternativas a las que podrá optar, así como información sobre la facultad de la persona de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- f) La advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para la persona, así como sobre la facultad de esta de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- g) La advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares.
- h) El compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

En los casos en los que la Ley 14/2007, de 3 de julio, establezca la obligación de facilitar alguna información por escrito a la persona, esta se deberá facilitar al menos en castellano.

7. De acuerdo a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, será preciso obtener el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de la prueba. Este consentimiento se deberá facilitar al menos en castellano.

8. En lo referente a la protección de datos se observará lo previsto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio y en la normativa vigente europea y española en materia de protección de datos y, en particular, las referencias a la investigación biomédica incluidas en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

9. El cumplimiento de todos los requisitos de información y asesoramiento previstos en los artículos 10 y 11 deberán garantizarse en forma y tiempo durante todo el proceso de realización de la prueba genética, incluida la toma de muestra.

Artículo 12. Laboratorios de referencia.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentará a la Comisión las solicitudes de designación de los laboratorios ubicados en el territorio nacional,

de acuerdo con lo establecido en el artículo 100.1 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las actuaciones necesarias para validar la solicitud del laboratorio y verificar el cumplimiento de los requisitos y criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y en los correspondientes reglamentos de ejecución, en orden a su presentación a la Comisión para su designación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al laboratorio la remisión, al menos en castellano, de los documentos aportados junto con la solicitud.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá realizar, a petición de la Comisión, actuaciones de apoyo para verificar el mantenimiento de los requisitos y criterios recogidos en los apartados anteriores en los laboratorios, con arreglo a lo establecido en el artículo 100.9 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4. Previa petición cursada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el laboratorio designado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que por la misma se verifique el cumplimiento de los requisitos del artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

CAPÍTULO IV

Organismos notificados

Artículo 13. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. El Ministerio de Sanidad designará los organismos que instruirán 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, de 5 de abril de 2017, 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) 2017/746 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) 2017/746 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) 2017/746 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 14. *Obligaciones de los organismos notificados establecidos en España.*

1. A efectos de los requisitos lingüísticos del artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/746 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.

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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

CAPÍTULO V

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 15. *Registro de comercialización.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, debe estar incluido en el Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este registro deberá realizarse con anterioridad 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.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior del presente artículo, así como el cese de comercialización, serán comunicados al registro.

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 en el 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.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas el acceso a este registro.

Artículo 16. *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) UDI-DI, excepto para los productos, categorías o grupos de productos determinados en el artículo 24.8 del Reglamento (UE) 2017/746 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 o profesional sanitario al que han suministrado el producto.

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.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 24.9 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos de las clases D y C que les hayan suministrado.

Artículo 17. *Reetiquetado, reembalado y traducciones.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proporcionará los medios necesarios a los importadores y distribuidores para que den cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 16.4 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en relación con esta autoridad competente.

Artículo 18. *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 y el distribuidor 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) Atender de forma inmediata a las medidas dictadas por las autoridades sanitarias ante inobservancias o infracciones, 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 para diagnóstico *in vitro*, 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 farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

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, con arreglo al citado artículo.

3. El importador y el distribuidor deberán cerciorarse, con excepción de las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en caso necesario, deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. En el caso de que un fabricante establecido en España se halle en situación de declaración de concurso o de cese de su actividad, deberá mantener a disposición de las autoridades competentes correspondientes, durante un periodo de al menos diez años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado, la documentación

indicada en los anexos IX, X, XI y XIII del Reglamento (UE) 2017/746 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, en su caso, la 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 19. Distribución y venta.

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 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 comunicación previa de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté radicado el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde estén ubicados el almacén o los almacenes, en el caso en el que estos no se encuentren en la misma comunidad, que contendrá:

- a) La identificación del establecimiento de distribución o venta, cuando proceda.
- b) Los tipos de productos que distribuye o vende.
- c) La identificación y cualificación del técnico responsable, con arreglo al artículo 20.2, cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad de venta al público las oficinas de farmacia.

4. Los distribuidores deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo establecido en el artículo 15, con excepción de las oficinas de farmacia 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, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

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

- a) Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- b) Los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.
- c) Las pruebas genéticas humanas con la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* incluidas en la definición recogida en el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública, seguridad de las personas, establecer mediante resolución condiciones específicas de venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de determinados productos.

7. La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia o directamente mediante el sitio web de la propia oficina sin intervención de intermediarios, con excepción de los programas informáticos para autodiagnóstico.

8. 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 y productos para autodiagnóstico.

9. Queda prohibida la venta al público de productos destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

10. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 20. *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 se distribuyan, con arreglo al artículo 16.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo. Este técnico responsable tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en los artículos 15 y 16. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-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, esta podrá completarse con base en la formación y/o la experiencia.

Quedan exceptuados del requerimiento relativo al técnico responsable los puntos de venta exclusiva al público.

Artículo 21. *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 nunca implicar la utilización de estos productos sobre muestras procedentes de los participantes.

CAPÍTULO VI

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

Artículo 22. *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) 2017/746 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) 2017/746 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 destinados a estudios del funcionamiento.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el Reglamento (UE) 2017/746 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 importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2 de este artículo.

Artículo 23. *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) 2017/746 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 55 del Reglamento (UE) 2017/746 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

Estudios del funcionamiento

Artículo 24. *Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.*

1. En la realización de estudios del funcionamiento sobre productos incluidos en el artículo 3.1 de este real decreto, contemplados en el artículo 58. 1 y 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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 XIII y XIV del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. Los productos destinados a este tipo de estudios del funcionamiento solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos o investigadores si el estudio 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, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

3. El CEIm emitirá dictamen sobre los estudios del funcionamiento 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 estos estudios 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 estos estudios del funcionamiento.

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 los estudios del funcionamiento.

5. Los productos destinados a estudios del funcionamiento 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 finalizado el estudio.

Las etiquetas y el manual de instrucciones de los productos destinados a estudios del funcionamiento 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 el estudio del funcionamiento.

En el caso de los estudios del funcionamiento realizados en hospitales, serán los servicios de farmacia los que supervisarán el suministro de los productos que vayan a ser destinados al estudio. Cuando el estudio no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro.

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 XIV del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en los plazos establecidos en el capítulo II 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 25. *Procedimiento para la autorización de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.*

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) 2017/746 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 del estudio del funcionamiento, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto para el estudio deberán presentarse al menos en castellano.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando los estudios 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 66 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de los estudios del funcionamiento realizados con arreglo al artículo 58, apartado 1, letra a) del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y cuando la recogida de muestras no represente un riesgo clínico significativo para el sujeto de ensayo, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los casos.

3. Toda modificación sustancial de estos estudios del funcionamiento deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) 2017/746 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 71 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Artículo 26. *Indemnización por daños y perjuicios en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.*

1. En los estudios del funcionamiento el promotor velará por que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de los mismos. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor de estos estudios del funcionamiento es el responsable de suscribir 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 el estudio, lo cual deberá documentar previamente a la realización del mismo.

Artículo 27. *Régimen de responsabilidad en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del estudio. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de ensayo está obligado a probar el nexo entre el estudio 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 un estudio del funcionamiento, 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 un estudio del funcionamiento, 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 el estudio del funcionamiento y anualidad de 2.500.000 euros.

Artículo 28. *Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo realizados con productos con marcado CE.*

1. Los estudios del funcionamiento realizados con productos con marcado CE al margen del ámbito de su finalidad prevista, además de lo indicado en el artículo 70.2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se registrarán por lo dispuesto en los artículos 24, 25, 26 y 27 de este real decreto.

2. Los estudios del funcionamiento definidos en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2017/746 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 71.1 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 del estudio del funcionamiento, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto para el estudio deberán presentarse al menos en castellano.

A estos estudios del funcionamiento, además de lo indicado en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación el artículo 24.1, 2, 3, 4, 5 tercer párrafo, 6 y 7 de este real decreto.

Artículo 29. *Otros estudios del funcionamiento.*

Los estudios del funcionamiento distintos de los contemplados en el artículo 58, apartados 1 y 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se regularán de acuerdo a lo establecido en el artículo 57 en este reglamento, sin perjuicio de la demás normativa que les sea de aplicación. A estos estudios, por tanto, no les aplicarán los requisitos específicos establecidos para los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayos.

CAPÍTULO VIII

Sistema de vigilancia

Artículo 30. *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes deberán realizar las notificaciones de incidentes previstas en la sección 2 del capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/746 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 asociada habilitada para ello, quien trasladará este hecho al fabricante del producto afectado. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

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, a otro agente económico o al profesional sanitario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará 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 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 33.

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 82.1 y 8 del Reglamento (UE) 2017/746 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 al menos 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 al menos en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita esta información.

CAPÍTULO IX

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

Artículo 31. *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 88 del Reglamento (UE) 2017/746 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 32. *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/746 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) 2017/746 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, 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, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

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, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos comercializados en España y los sometidos a estudios del funcionamiento.

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

Artículo 33. *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 90 del Reglamento (UE) 2017/746 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, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de la normativa recogido en el artículo 92 del Reglamento (UE) 2017/746 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 93 del Reglamento (UE) 2017/746 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 para poner fin al incumplimiento de que se trate.

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 90, 92 y 93 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará 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 34. *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 33.7.

Artículo 35. *Comunicación al interesado y recursos.*

Salvo que concurran razones de urgencia para su adopción, cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos 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, 15, 23, 25 y 28.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo V del artículo 123.1 del texto 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 adicional cuarta. *Acreditación de los laboratorios de los centros sanitarios a la norma ISO 15189.*

Los laboratorios de los centros sanitarios, para llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 9 de este real decreto, deberán ser conformes con la norma ISO 15189, debiendo acreditarse dicho extremo en el plazo establecido en la legislación que desarrolle los ámbitos y condiciones para dicha acreditación.

Disposición transitoria primera. *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, hasta transcurrido un año desde la entrada en vigor de este real decreto, para aquellas personas que a la entrada en vigor del presente real decreto realizasen la fabricación completa de productos para terceros exclusivamente para esta actividad.

Disposición transitoria segunda. *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 tercera. *Estudios del funcionamiento.*

Los estudios del funcionamiento que se hubieran iniciado de acuerdo con el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» antes de la aplicación del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se registrarán 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y en el presente real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Base de datos europea para productos sanitarios (Eudamed).*

De acuerdo con el artículo 113.3.f) del Reglamento (UE) 2017/746 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 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las correspondientes disposiciones del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, 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, estudios del funcionamiento, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

Disposición transitoria quinta. *Registro de comercialización.*

La obligación de comunicación al Registro de comercialización a la que se refiere el artículo 15 no será de aplicación hasta que el mencionado registro sea plenamente operativo.

Hasta que el registro de comercialización esté operativo, la comunicación de comercialización y puesta en servicio se realizará de acuerdo a lo establecido en los artículos 9 y 10 Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

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 sexta. *Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril.*

A los efectos previstos en el artículo 110.3 del Reglamento (UE) 2017/746 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 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998, relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, cuando cumplan con lo dispuesto en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

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

Las autorizaciones, certificaciones y comunicaciones realizadas de acuerdo con los procedimientos de autorización, certificación y comunicación previstos en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, conservan su validez.

Disposición transitoria octava. *Régimen jurídico transitorio para la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.*

A los efectos previstos en el artículo 9 del presente real decreto, se considerarán los plazos del régimen transitorio establecido a tal efecto en el artículo 113.3 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Disposición transitoria novena. *Prórroga de vigencia.*

Sin menoscabo de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 110, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos, y considerando la derogación de la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión establecida en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, mantienen su vigencia temporal del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, los siguientes preceptos:

1.º El artículo 20 y las obligaciones relativas a la vigilancia y a los estudios de evaluación del funcionamiento previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.f) del artículo 113, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 18, los artículos 9, 10, 11 y 12 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.f) del artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º Los artículos 25 y 27 relativos a la publicidad, promoción y patrocinio de reuniones científicas que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria novena, quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

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 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. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona 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 objeto de este real decreto 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.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Dado el 21 de octubre de 2025.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.