

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT

**21298** *Reial decret 942/2025, de 21 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

I

En l'àmbit europeu s'ha considerat necessari establir un nou marc normatiu sòlid, transparent, previsible i sostenible per als productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, que garanteixi el nivell més alt de seguretat i de protecció de la salut de pacients i usuaris, i alhora impulsi la innovació i els interessos de les petites i mitjanes empreses que exerceixen les seves activitats en aquest sector. A aquest efecte s'ha adoptat el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió, vigent des del 26 de maig de 2022.

Aquest Reglament harmonitza les normes aplicables a la introducció al mercat i a la posada en servei a la Unió Europea de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i els seus accessoris, i permet que aquests s'acullin al principi de lliure circulació de mercaderies; a més, garanteix un nivell de protecció elevat, de manera que els productes en circulació no presentin riscos per a la salut dels pacients, usuaris o terceres persones i assoleixin les prestacions que el fabricant els assigna, quan s'utilitzin en les condicions previstes.

Els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* pertanyen a un tipus de productes amb unes característiques específiques, principalment pel que fa a la classificació del risc o a l'avaluació del funcionament i les dades clínics.

D'altra banda, l'esmentat Reglament (UE) 2017/746, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, consolida el criteri normatiu aplicable a una sèrie de matèries rellevants, com ara la supervisió dels organismes notificats, la classificació del risc, els procediments d'avaluació de la conformitat, l'avaluació del funcionament i els estudis del funcionament, la vigilància i el control del mercat. Introdueix, d'altra banda, disposicions que garanteixen la transparència i la traçabilitat dels productes mitjançant la base de dades europea Eudamed, el sistema d'identificació única (Sistema UDI) i la publicació del resum sobre seguretat i funcionament dels productes de les classes C i D.

El Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, estableix les obligacions dels estats membres respecte a la classificació dels productes pel que fa als casos frontera. Igualment, estableix els requisits adreçats als estats membres per garantir una informació adequada, l'assessorament a les persones que se sotmetin a proves genètiques, així com l'obtenció del consentiment informat.

Així mateix, adapta les definicions, declara la importància de la normalització en la conformitat dels productes i del paper rellevant de les proves diagnòstiques per a la selecció terapèutica, permet a la Comissió Europea la possibilitat d'adoptar especificacions comunes i desplega les obligacions dels diferents agents econòmics, incloent-hi distribuïdors i importadors. Com a aspecte innovador, el Reglament inclou la designació dels laboratoris de referència de la Unió Europea, així com les funcions d'aquests per comprovar el funcionament correcte dels productes de més risc.

Si bé el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, és d'aplicació directa als països de la Unió Europea, en l'àmbit nacional cal regular els aspectes que la norma europea deixa que reguli cada estat membre. Amb aquesta finalitat s'aprova aquest Reial decret, que concreta qüestions com ara la determinació de l'autoritat competent a l'efecte del Reglament (UE) 2017/746, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, les garanties sanitàries dels productes, la fixació del règim lingüístic i la regulació dels procediments per fabricar

productes per usar-los en el mateix centre sanitari. Quan entri en vigor quedarà derogada la normativa anterior, això és, el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», amb les excepcions que recullen les disposicions transitòries i la disposició derogatòria d'aquesta norma.

## II

Aquest Reial decret inclou trenta-cinc articles estructurats en nou capítols, quatre disposicions addicionals, nou disposicions transitòries, una disposició derogatòria i tres disposicions finals.

El capítol I conté disposicions generals que inclouen l'objecte del Reial decret, les definicions i l'àmbit d'aplicació, estableixen l'autoritat competent en la matèria i les garanties sanitàries que han de complir els productes i recullen disposicions sobre la cooperació administrativa entre l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris) i les comunitats autònomes, i n'estableixen el règim lingüístic. Pel que fa a la definició de centre sanitari, a l'article 9 es fa referència a la seva consideració d'acord amb la definició que recull el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Pel que fa a les activitats de fabricació, esterilització i importació de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, el capítol II fa referència als requisits i les condicions que han de tenir les empreses que es dediquin a aquestes activitats, així com el procediment que cal seguir per atorgar la llicència prèvia de funcionament, d'acord amb el que estableix l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Pel que fa a la fabricació per part dels centres sanitaris de productes per a l'ús propi i exclusiu, el Reial decret estableix l'obligació de comunicar l'inici de l'activitat i la declaració que estableix l'article 5.5 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquest tipus de fabricació i utilització exclusiva en centres sanitaris no està dirigida a una posterior comercialització ni a l'obtenció de benefici econòmic, i redunda en l'interès directe d'un grup específic de pacients per als quals no hi ha alternatives al mercat, raó per la qual fa falta agilitat i flexibilitat, en l'interès dels pacients, i a garantir sempre el funcionament i la seguretat adequats dels productes.

El capítol III aborda els requisits generals per a les proves genètiques pel que fa al Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i estableix l'obligació per a centres i professionals sanitaris de proporcionar a les persones objecte de la prova la informació genètica i un assessorament adequat, així com obtenir-ne el consentiment exprés. Aquest capítol inclou a més el règim dels laboratoris de referència; concretament, l'autoritat i les condicions per a la validació prèvia a la designació per la Comissió Europea.

El capítol IV estableix el règim dels organismes notificats, en concret, l'autoritat i les condicions per designar-los, la verificació dels requisits d'aptitud, procediment i documentació, la revocació de la designació i les obligacions dels organismes designats.

Respecte a la comercialització i la posada en servei dels productes a què es refereix el capítol V, aquesta norma preveu la creació d'un registre de comercialització per als productes que es distribueixen a Espanya, que permet establir-ne la traçabilitat, alhora que s'estableixen de manera taxativa les obligacions exigibles als agents econòmics intervinents en aquestes activitats. Es regulen, a més, de manera exhaustiva, les activitats de distribució i venda, i s'estableix el concepte de productes subjectes a prescripció i s'inclouen les exhibicions de productes amb fins comercials.

El capítol VI estableix les condicions per al comerç exterior dels productes, i especifica els requisits que ha d'aplicar la inspecció sanitària en importar-los.

Amb caràcter general, l'avaluació de la conformitat dels productes requereix disposar de dades sobre la seva validesa científica i el seu funcionament analític i clínic, i els estudis del funcionament és una de les etapes crucials en el desenvolupament de nous

productes o de noves aplicacions. Per aquest motiu, el Reial decret, en el capítol VII, regula els aspectes relatius als estudis del funcionament i estableix el règim lingüístic i l'aprovació pels comitès d'ètica de la investigació amb medicaments.

El sistema de vigilància de productes sanitaris, que regula el capítol VIII, constitueix un instrument fonamental per garantir la seguretat i la qualitat dels productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*. Rep i avalua les notificacions d'incidents greus i les accions correctives de seguretat i determina les mesures de protecció de la salut, a fi de reduir les conseqüències d'aquests incidents i prevenir que es repeteixin en el futur.

Finalment, el capítol IX d'aquesta norma té per objecte la regulació de les activitats de control del mercat i les mesures de protecció de la salut, amb una dedicació especial a les actuacions d'inspecció.

En la regulació de totes aquestes matèries s'ha observat el que preveu la Llei 41/2002, de 14 novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, a les quals es reconeix la condició supletòria en les qüestions que aquest Reial decret no regula.

Amb caràcter general, s'han de respectar els principis i les garanties que recull l'article 2 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.

### III

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació als quals es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. Compleix els principis de necessitat i eficàcia, atès que es justifica per les raons d'interès general descrites en els paràgrafs precedents i constitueix l'instrument més adequat per garantir la consecució de les metes proposades.

Quant al compliment del principi de proporcionalitat, aquesta norma conté la regulació imprescindible per atendre les necessitats identificades, de manera que per aconseguir els objectius fixats no hi ha altres mesures menys restrictives de drets o que imposin menys obligacions als destinataris. Així mateix, les possibles limitacions de drets i obligacions que la norma imposa són proporcionals als fins perseguits i es justifiquen en el caràcter obligatori de complir el que estableix el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i, en l'àmbit nacional, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

Al mateix temps, l'adaptació necessària a les normes de la Unió Europea de la normativa nacional aplicable als productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* redunda en més seguretat jurídica i dota de coherència i estabilitat el marc normatiu en aquesta matèria.

En compliment del principi d'eficiència, el projecte introdueix únicament les càrregues administratives imprescindibles per adequar la regulació dels productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* d'ús humà i els seus accessoris sotmesos a autorització de comercialització o de registre, i alhora es garanteix l'assoliment de l'interès general que persegueix. Així mateix, i en aquest sentit, el projecte no introdueix ni estableix tràmits addicionals o diferents dels que preveu la Llei 39/2015, d'1 d'octubre. Aquesta norma, com a llei bàsica i comuna en matèria de procediment administratiu, és d'aplicació complementària i supletòria de la regulació europea pel que fa als procediments que s'hi preveuen, als quals es refereix aquest Reial decret.

Així mateix, durant el procediment d'elaboració d'aquest text normatiu s'ha afavorit la participació activa dels destinataris potencials de la norma, a través dels tràmits de consulta pública prèvia i d'audiència i informació públiques, en compliment del principi de transparència.

En la seva elaboració s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha donat audiència als sectors afectats. Així mateix, s'ha sotmès a informe del delegat de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, així com de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, i s'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris.

A més, i d'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'un informe previ per part del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Així mateix, aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius a la societat de la informació, que estableix el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, a l'efecte de complir el que disposa la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència exclusiva que l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola atribueix a l'Estat en matèria de bases i coordinació de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics, a excepció del capítol VI, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat per regular la sanitat exterior.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 21 d'octubre de 2025,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

### Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* d'ús humà i els seus accessoris, i en particular:

- a) L'autoritat competent i les garanties sanitàries.
- b) Els procediments per atorgar les llicències prèvies de funcionament d'instal·lacions.
- c) Les proves genètiques amb la consideració de producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* d'ús humà incloses en la definició que recull l'apartat 2 de l'article 2 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió.
- d) Els laboratoris de referència.
- e) Els requisits i les actuacions dels organismes notificats.
- f) La comercialització i la posada en servei a Espanya.
- g) El comerç al mercat de la Unió Europea i al mercat exterior.
- h) Els estudis del funcionament.
- i) El sistema de vigilància.
- j) La inspecció i el control del mercat i les mesures de protecció de la salut.

## Article 2. Definicions.

A l'efecte d'aquest Reial decret, s'han d'aplicar les definicions que recull l'article 2 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i els actes que es dictin per executar-lo.

## Article 3. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret s'ha d'aplicar als productes inclosos dins de l'àmbit d'aplicació de l'article 1 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

A l'efecte d'aquest Reial decret, els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i els accessoris dels productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* es denominen d'ara endavant «productes».

2. Als productes la conformitat dels quals s'hagi determinat d'acord amb el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, no els és aplicable el Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.

3. Aquesta disposició no afecta l'aplicació del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en ocasió d'exposicions mèdiques; ni del Reglament sobre protecció de la salut contra els riscos derivats de l'exposició a les radiacions ionitzants, aprovat pel Reial decret 1029/2022, de 20 de desembre; ni del Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, així com tampoc la del Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic, aprovat pel Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol.

4. Els productes que siguin màquines d'acord amb el que preveu el Reial decret 1644/2008, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes per a la comercialització i la posada en servei de les màquines, han de complir així mateix els requisits essencials de seguretat i de salut que preveu el mateix Reial decret, sempre que aquests requisits essencials de seguretat i de salut siguin més específics que els requisits generals de seguretat i funcionament que preveu l'annex I del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

## Article 4. Autoritat competent.

1. L'autoritat competent a la qual es refereix l'article 96 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, és l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris), sense perjudici de les competències d'altres autoritats sanitàries.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris decideix sobre l'aplicació a un producte de les definicions i els criteris de classificació d'acord amb els articles 2 i 47.2 i l'annex VIII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017. Amb caràcter previ a aquesta decisió, i en cas necessari, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot consultar el Comitè de Productes Sanitaris, que regula l'article 28 *bis* del Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i se n'aprova l'Estatut, així com experts en la matèria.

## Article 5. Garanties sanitàries dels productes.

1. Els productes només es poden introduir al mercat, comercialitzar i/o posar en servei si compleixen els requisits que estableixen el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i aquest Reial decret, quan s'hagin subministrat degudament, instal·lat correctament i mantingut seguint les indicacions del

fabricant, i s'utilitzin d'acord amb la finalitat prevista, sense comprometre la seguretat ni la salut dels pacients, dels usuaris, ni, si s'escau, de tercers.

2. En el moment de la seva posada en servei a Espanya, els productes han d'incloure les dades i les informacions que conté l'apartat 20 de l'annex I del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, almenys en castellà, a fi que permetin disposar de manera certa i objectiva d'una informació eficaç, veraç i suficient sobre les seves característiques essencials.

3. Només es poden utilitzar a Espanya productes que compleixin les disposicions del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i d'aquest Reial decret, en les condicions i segons les finalitats que el fabricant preveu per a aquests.

Per garantir la utilització correcta dels productes, els professionals que els utilitzin han d'estar qualificats i formats degudament.

Respecte de les proves diagnòstiques al lloc d'assistència al pacient, d'acord amb el que estableix l'article 2.6 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, només les poden utilitzar professionals sanitaris amb el nivell de formació, qualificació o experiència que estableixi el fabricant en les instruccions d'ús del producte.

Els productes s'han de mantenir adequadament per personal degudament qualificat, de manera que es garanteixi que, durant el període en què s'utilitzen, conserven la seguretat i les prestacions que ha previst el seu fabricant.

## Article 6. *Cooperació administrativa.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les comunitats autònomes han de cooperar en l'àmbit de les seves competències.

## CAPÍTOL II

### Instal·lacions

## Article 7. *Llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions.*

1. D'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, les persones físiques i jurídiques que es dediquin a la fabricació, importació o esterilització de productes sanitaris i les instal·lacions en què es portin a terme aquestes activitats requereixen una llicència prèvia de funcionament, que atorga l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

A l'efecte d'aquest Reial decret, requereixen una llicència d'importació tant els importadors establerts a Espanya que introdueixen un producte procedent d'un tercer país al mercat de la Unió Europea, com les persones físiques i jurídiques que, sense ser importadors d'acord amb el que preveu el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, duguin a terme la importació física d'un producte a Espanya.

La llicència prèvia de funcionament es requereix igualment a les persones físiques i jurídiques que duguin a terme la fabricació completa dels productes per a tercers.

2. S'atorga una única llicència prèvia de funcionament que empara les instal·lacions i les activitats que s'hi duren a terme, tant pròpies com concertades.

3. Les autoritzacions que recull l'apartat 1 s'han de sol·licitar per mitjans electrònics a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la qual ha d'estudiar la documentació presentada i notificar la resolució en el termini de tres mesos a comptar de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada a la seu electrònica associada de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris habilitada per a això, sense perjudici del que disposa l'article 22.1.a) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, quant a la suspensió

del termini per aportar documentació. Les resolucions de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris posen fi a la via administrativa.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar a les àrees funcionals integrades a les delegacions del Govern, les àrees de sanitat i política social on radiqui el domicili social de l'empresa, així com a les àrees on estigui ubicada la instal·lació o instal·lacions, en el cas que aquestes no es trobin en la mateixa demarcació funcional, un informe sobre les condicions en què les persones físiques i jurídiques han de dur a terme les activitats relacionades en l'apartat 1, i ha d'ordenar a aquest efecte les inspeccions de les instal·lacions que siguin necessàries. La sol·licitud d'aquest informe pot suspendre, per un termini màxim de tres mesos, la tramitació del procediment segons el que preveu l'article 22.1.d) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre. La petició i la recepció d'aquest informe s'ha de comunicar a l'interessat.

No obstant el que disposa el paràgraf anterior, de manera excepcional, per raons d'urgència o quan la naturalesa de les activitats ho aconselli, l'informe i la inspecció corresponent els pot dur a terme la mateixa Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. En aquest cas, es pot suspendre igualment, per un termini màxim de tres mesos, la tramitació del procediment segons el que preveu l'article 22.1.e) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

5. Quan es duiguin a terme les activitats de fabricació, esterilització o emmagatzematge en instal·lacions establertes fora del territori espanyol, els informes d'inspeccions esmentats en els paràgrafs anteriors es poden substituir per documentació que avalu convenientment les activitats efectuades.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris denega, suspèn o revoca les llicències de funcionament quan amb la documentació aportada o els informes d'inspecció corresponents no quedi garantit que es disposi de les instal·lacions, els mitjans, els procediments i el personal adequats per dur a terme les activitats respectives o quan no es mantinguin les condicions en què es va atorgar la llicència, les seves modificacions o revalidacions.

7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes s'han de mantenir informades mútuament de les llicències de funcionament atorgades d'acord amb el que expressa aquest capítol, així com de les seves modificacions, suspensions o revocacions, a través de l'aplicació informàtica habilitada a l'efecte.

8. Les llicències de funcionament tenen un període de validesa que no excedeix de cinc anys, que s'ha d'especificar en el document d'autorització. Es poden revalidar amb la petició prèvia de l'interessat formulada abans del venciment, una vegada verificat el compliment dels requisits.

Qualsevol modificació de les condicions en què es va atorgar la llicència de funcionament l'ha d'autoritzar prèviament l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

9. La concertació d'activitats per part de les entitats autoritzades no les eximeix de la responsabilitat última dels eventuals incompliments dels subcontractistes.

10. El que disposen els apartats anteriors no és aplicable als productes per a estudis del funcionament.

#### Article 8. *Requisits per a l'atorgament de la llicència prèvia de funcionament.*

La sol·licitud de llicència prèvia de funcionament s'ha d'acompanyar de la documentació acreditativa dels requisits següents:

- Disponibilitat d'un sistema de gestió de la qualitat capaç de garantir la qualitat dels productes i l'execució dels procediments i controls procedents.
- Disponibilitat d'instal·lacions, procediments, equipament i personal adequats segons les activitats i productes de què es tracti.
- Disponibilitat d'un responsable tècnic, amb titulació universitària o de cicle formatiu de grau superior, que acrediti una qualificació adequada en funció dels

productes que tingui a càrrec seu, que ha d'exercir la supervisió directa d'aquestes activitats.

En cas que la titulació esmentada en el paràgraf anterior no acrediti totalment la qualificació, aquesta es pot completar sobre la base de la formació i/o l'experiència.

La disponibilitat s'acredita mitjançant un contracte amb el tècnic responsable en què s'ha d'especificar la seva dedicació horària, que ha de ser suficient en funció del tipus i el volum de l'activitat duta a terme.

d) Disponibilitat d'un sistema d'arxivament documental per emmagatzemar la documentació generada amb cada producte i manteniment d'un registre de tots els productes que permeti garantir-ne la traçabilitat. L'arxiu documental s'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents durant un període d'almenys deu anys a partir de la introducció al mercat o de la posada en servei de l'última unitat del producte.

e) En cas d'activitats concertades, declaració del nom i l'adreça dels subcontractats, descripció de les activitats i mitjans disponibles per dur-les a terme i aportació dels contractes corresponents i dels procediments utilitzats.

Aquestes activitats concertades només les poden dur a terme les entitats que tinguin els requisits que estableixen els apartats a) i b) d'aquest article.

## Article 9. *Fabricació de productes per centres sanitaris per a l'ús exclusiu pel mateix centre.*

1. Només poden portar a terme l'activitat prevista a l'article 5.5 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, els centres sanitaris en l'àmbit de les seves competències, d'acord amb la definició que recull el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

2. Els centres sanitaris han de complir tots els requisits que estableix l'article 5.5 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

De la mateixa manera, qualsevol centre sanitari que externalitzi la realització d'anàlisis clíniques a un tercer ubicat a Espanya que du a terme les activitats que preveu l'article 5.5 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, ha de garantir que aquesta entitat compleix els requisits que estableixen el Reglament esmentat i aquest Reial decret.

3. Els laboratoris dels centres sanitaris, per portar a terme aquesta fabricació, s'han d'acreditar d'acord amb la norma ISO 15189 i seguir els períodes que estableix la disposició addicional quarta.

4. Els centres sanitaris no poden subcontractar cap de les activitats de fabricació.

5. Els centres sanitaris han de designar una persona responsable per als procediments que provinguin de l'aplicació d'aquest article i han de comunicar les seves dades a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

6. No es permet la venda al públic de productes fabricats en centres sanitaris.

Igualment, no es permet l'oferta del servei al públic que inclogui la utilització de productes fabricats en centres sanitaris, excepte si un professional sanitari els prescriu prèviament.

7. Els centres sanitaris no poden vendre ni lliurar el producte fabricat en el seu centre perquè tercers en facin ús.

8. Per portar a terme aquesta activitat de fabricació, els centres sanitaris han de fer una comunicació prèvia d'inici d'activitat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la qual ha de posar els mitjans necessaris perquè compleixin aquesta obligació. Aquesta comunicació ha de contenir:

a) La persona responsable de l'activitat de fabricació al centre.

b) La declaració que preveu l'article 5.5.f) del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

c) La documentació que preveu l'article 5.5.c), d), e) i g) del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

Són igualment aplicables als productes de la classe B i C els requisits que estableix l'article 5.5.g) del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

Aquesta comunicació permet l'inici de les activitats, sense perjudici de la comprovació posterior per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, mitjançant una verificació documental i, si s'escau, una inspecció dels elements i les circumstàncies que l'interessat hagi manifestat en la comunicació.

9. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot sol·licitar a les àrees funcionals integrades en les delegacions del Govern, les àrees de sanitat i política social on estigui localitzat el centre sanitari, un informe sobre les condicions en què les persones físiques i jurídiques exerceixen l'activitat a la qual es refereix l'article 5.5 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i ordenar a aquest efecte les inspeccions de les instal·lacions que siguin necessàries.

10. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'ordenar el cessament de les activitats quan de la documentació aportada o dels informes d'inspecció corresponents no quedi garantit que es disposi de les instal·lacions, els mitjans, els procediments i el personal adequats per dur a terme les activitats respectives, o quan s'incorri en qualsevol inexactitud essencial respecte de les condicions en què va efectuar la comunicació.

11. Qualsevol modificació de les dades que assenyala l'apartat 8, així com el cessament de l'activitat, s'han de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

12. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir informades les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes de les activitats comunicades d'acord amb el que expressa aquest article, mitjançant l'aplicació informàtica habilitada a l'efecte.

13. No obstant el que disposen els apartats anteriors, de manera excepcional en casos d'emergència sanitària, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar la fabricació de qualsevol producte en centres sanitaris o instituts de salut pública en condicions diferents de les que preveu aquest article, quan la seva utilització redundi en benefici de la salut pública o de la seguretat o salut dels pacients.

14. No es pot dur a terme l'activitat que preveu l'article 5.5 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, per a la fabricació de productes d'autodiagnòstic, quan aquests no s'utilitzin en el mateix centre sanitari.

15. En el cas que centres sanitaris fabriquin proves genètiques per a l'ús exclusiu en el mateix centre, s'han de complir els requisits que estableixen els articles 10 i 11 d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

### CAPÍTOL III

#### **Proves genètiques, informació genètica i assessorament. Laboratoris de referència**

##### *Article 10. Proves genètiques.*

1. Les proves genètiques només es poden introduir al mercat, comercialitzar o posar en servei si compleixen els requisits que estableixen el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i aquest Reial decret.

Els requisits que estableix aquest Reial decret respecte de les proves genètiques s'han d'observar sense perjudici de la reglamentació específica que els sigui aplicable.

2. Les anàlisis genètiques s'han de dur a terme per identificar l'estat d'afectat, de no afectat o de portador d'una variant genètica que pugui predisposar un individu al desenvolupament d'una malaltia específica o condicionar la seva resposta a un tractament concret, d'acord amb l'article 46 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, en els termes que preveu l'article 1.2 de la mateixa Llei.

Amb relació a les limitacions de les anàlisis genètiques s'ha de complir el que estableix l'article 9.3 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

Article 11. *Informació genètica, assessorament i consentiment informat.*

1. Qualsevol centre o professional sanitari que efectui una prova genètica en persones, amb finalitats mèdiques de diagnòstic, de millora del tractament, de proves predictives o prenatales i en el context de l'assistència sanitària, tal com defineix l'article 3.1 del Reial decret 81/2014, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen normes per garantir l'assistència sanitària transfronterera, i pel qual es modifica el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, han de facilitar a la persona que sigui objecte de la prova o, si s'escau, al seu representant designat legalment, la informació pertinent relativa a la naturalesa, la importància i les conseqüències de la prova genètica, segons correspongui.

Això és aplicable per a qualsevol centre o professional sanitari, independentment de la seva ubicació, que efectui una prova genètica en persones que es trobin a Espanya, inclosos els que facin un servei amb fins diagnòstics o terapèutics oferts mitjançant els serveis de la societat de la informació.

2. Així mateix, els centres i els professionals sanitaris han de facilitar un assessorament adequat a les persones en el cas d'utilitzar proves genètiques que aportin informació sobre la predisposició genètica a malalties o malalties considerades, de manera general, impossibles de ser tractades d'acord amb els coneixements disponibles en ciència i tecnologia.

3. L'apartat 2 no és aplicable quan el diagnòstic d'un mal o d'una malaltia que ja se sàpiga que pateix la persona objecte de la prova quedi confirmat per una prova genètica o quan s'utilitzi una prova diagnòstica per a selecció terapèutica.

4. El professional sanitari que realitzi o coordini el consell genètic, que defineix la Llei 14/2007, de 3 de juliol, ha d'oferir, tant abans com després de fer la prova, una informació i un assessorament adequats, relatius tant a la transcendència del diagnòstic genètic resultant, com a les possibles alternatives per les quals pot optar la persona a la vista d'aquell.

5. D'acord amb el que estableix l'article 56 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, tot el procés de consell genètic i de pràctica d'anàlisis genètiques amb fins sanitaris l'ha d'efectuar personal qualificat i s'ha de dur a terme en centres acreditats, d'acord amb l'article 57 de la mateixa Llei.

6. La informació i el consell genètic que es faciliti a la persona ha d'incloure, almenys:

- a) La finalitat de la prova genètica.
- b) Els avantatges, els riscos i les possibles alternatives de la prova.
- c) El lloc on es fa l'anàlisi i la destinació de la mostra biològica en finalitzar-lo.
- d) La identitat de les persones que han de tenir accés als resultats de les proves quan aquests resultats no se sotmetin a procediments de dissociació o d'anonimització.
- e) La informació sobre la possible transcendència per a la persona dels resultats obtinguts, les alternatives a les quals pot optar, així com informació sobre la facultat de la persona de prendre una posició amb relació a rebre'n la comunicació.
- f) L'advertiment sobre la possibilitat de descobriments inesperats i la possible transcendència que tenen per a la persona, així com sobre la facultat d'aquesta de prendre una posició amb relació a rebre'n la comunicació.
- g) L'advertiment de la implicació que pot tenir per als seus familiars.
- h) El compromís de subministrar consell genètic, una vegada obtinguts i avaluats els resultats de l'anàlisi.

En els casos que la Llei 14/2007, de 3 de juliol, estableixi l'obligació de facilitar alguna informació per escrit a la persona, s'ha de facilitar almenys en castellà.

7. D'acord amb el que estableix l'article 48 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, cal obtenir el consentiment exprés i específic per escrit per fer la prova. Aquest consentiment s'ha de facilitar almenys en castellà.

8. Pel que fa a la protecció de dades, s'ha d'observar el que preveuen l'article 5 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i la normativa vigent europea i espanyola en matèria de protecció de dades i, en particular, les referències a la investigació biomèdica incloses a la disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

9. El compliment de tots els requisits d'informació i assessorament que preveuen els articles 10 i 11 s'han de garantir dins del termini i en la forma escaient durant tot el procés de realització de la prova genètica, inclosa la presa de mostra.

#### Article 12. *Laboratoris de referència.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de presentar a la Comissió les sol·licituds de designació dels laboratoris ubicats en el territori nacional, d'acord amb el que estableix l'article 100.1 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de dur a terme les actuacions necessàries per validar la sol·licitud del laboratori i verificar el compliment dels requisits i criteris que estableixen el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i els reglaments d'execució corresponents, amb vista a presentar-la a la Comissió per designar-la.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot sol·licitar al laboratori la remissió, almenys en castellà, dels documents aportats juntament amb la sol·licitud.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot dur a terme, a petició de la Comissió, actuacions de suport per verificar el manteniment dels requisits i criteris que recullen els apartats anteriors en els laboratoris, d'acord amb el que estableix l'article 100.9 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

4. Amb la petició prèvia cursada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, el laboratori designat ha de facilitar tota la informació i la documentació pertinents, inclosos els documents pressupostaris necessaris perquè aquella verifiqui el compliment dels requisits de l'article 100 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

## CAPÍTOL IV

### Organismes notificats

#### Article 13. *Organismes notificats.*

1. El Ministeri de Sanitat és l'autoritat responsable dels organismes notificats a l'efecte del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

2. El Ministeri de Sanitat ha de designar els organismes que instrueixen els procediments que recull el Reglament, d'acord amb l'abast de la designació en l'àmbit de productes sanitaris segons el que estableix el Reglament d'execució (UE) 2017/2185 de la Comissió, de 23 de novembre de 2017, relatiu a la llista dels codis i els tipus de productes corresponents per especificar l'abast de la designació dels organismes notificats en l'àmbit dels productes sanitaris, d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, i dels productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, d'acord amb el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i ho ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres. Aquesta designació s'ha de publicar al «Butlletí Oficial de l'Estat» juntament amb el número d'identificació assignat per la Comissió Europea.

Tots els documents necessaris per a la sol·licitud i l'avaluació de la designació dels organismes d'avaluació de la conformitat s'han de redactar almenys en castellà, perquè el Ministeri de Sanitat verifiqui el compliment dels requisits de l'annex VII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

El Ministeri de Sanitat ha de dur a terme les actuacions necessàries per comprovar l'aptitud dels organismes a fi de designar-los i verificar el manteniment d'aquestes aptituds en els organismes designats.

3. Els organismes notificats han de complir els requisits que recull l'annex VII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017. L'acte de designació és independent de qualsevol certificació o acreditació nacional i no hi queda vinculat.

4. Quan es comprovi que un organisme prèviament designat ja no satisfà els requisits que estableix l'annex VII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, el Ministeri de Sanitat n'ha de retirar la designació, amb la tramitació prèvia del procediment administratiu corresponent i amb una audiència a l'interessat, i ha d'informar d'això la Comissió Europea i els altres estats membres.

#### Article 14. *Obligacions dels organismes notificats establerts a Espanya.*

1. A efectes dels requisits lingüístics de l'article 37 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, s'han de redactar almenys en castellà:

- a) La documentació generada per l'organisme notificat corresponent als procediments d'avaluació de la conformitat, incloent-hi els informes d'auditoria, d'avaluació o d'inspecció.
- b) Els certificats d'avaluació de la conformitat.
- c) La documentació sol·licitada, a requeriment de l'autoritat, per a les actuacions de seguiment dels organismes notificats.

2. Amb la petició prèvia, l'organisme notificat ha de facilitar tota la informació i la documentació pertinents, inclosos els documents pressupostaris necessaris perquè el Ministeri de Sanitat verifiqui el compliment dels requisits de l'annex VII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

## CAPÍTOL V

### Comercialització i posada en servei

#### Article 15. *Registre de comercialització.*

1. Qualsevol agent econòmic que comercialitzi productes en el territori espanyol ha d'estar inclòs al Registre de comercialització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquest registre s'ha d'efectuar abans de l'activitat de comercialització, mitjançant la via habilitada per a això a la seu electrònica de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. Els agents econòmics han de comunicar al Registre de comercialització els productes que comercialitzaran. Aquesta comunicació inclou:

- a) Dades identificatives de l'agent econòmic que efectua la comunicació.
- b) Nom comercial de cadascun dels productes que comercialitza a Espanya.
- c) Identificador de producte (d'ara endavant UDI-DI).
- d) Etiquetatge i instruccions d'ús amb els quals comercialitzarà el producte a Espanya.
- e) Data en què s'inicia la comercialització a Espanya.

3. Qualsevol modificació de les dades assenyalades en l'apartat anterior d'aquest article, així com el cessament de comercialització, s'han de comunicar al Registre.

4. Les oficines de farmàcia i qualsevol altre punt de venda exclusiva al públic queden exceptuats del compliment dels apartats 1 i 2.

5. Els agents econòmics, de manera anual, han d'actualitzar la comunicació al Registre de comercialització indicant els productes que continuen comercialitzant.

La no actualització de la comunicació suposa la baixa dels productes i de l'agent econòmic en el Registre de comercialització.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir actualitzat un registre amb totes les comunicacions a les quals es refereix l'apartat anterior.

7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de facilitar a les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes l'accés a aquest registre.

#### Article 16. *Identificació i traçabilitat dels productes.*

1. Qualsevol agent econòmic que comercialitzi productes ha de mantenir un registre documentat dels productes que posi a disposició en el territori espanyol, que contingui, almenys, les dades següents:

- a) Nom comercial del producte.
- b) Model.
- c) UDI-DI, excepte per als productes, les categories o els grups de productes que determina l'article 24.8 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, per als quals s'ha d'emmagatzemar i conservar l'UDI.
- d) Número de sèrie o número de lot.
- e) Data d'enviament o subministrament.
- f) Identificació de l'agent econòmic que li ha subministrat el producte.
- g) Identificació de l'agent econòmic, el centre sanitari o el professional sanitari al qual han subministrat el producte.

2. Les oficines de farmàcia i qualsevol altre punt de venda exclusiva al públic han de mantenir un registre documentat dels productes que posin a disposició en el territori espanyol, que contingui, almenys, les dades incloses en els paràgrafs a), e) i f) de l'apartat 1.

3. D'acord amb el que estableix l'article 24.9 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, els centres i els professionals sanitaris han d'emmagatzemar i conservar, preferiblement per mitjans electrònics, l'UDI dels productes de les classes D i C que els hagin subministrat.

#### Article 17. *Reetiquetatge, reembalatge i traduccions.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de proporcionar els mitjans necessaris als importadors i distribuïdors perquè donin compliment a les obligacions que estableix l'article 16.4 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, en relació amb aquesta autoritat competent.

#### Article 18. *Obligacions dels agents econòmics.*

1. Els agents econòmics han de:

- a) Presentar en castellà, davant un requeriment motivat de les autoritats sanitàries, tota la informació que es consideri necessària per jutjar sobre la conformitat d'un producte. No obstant això, les autoritats poden acceptar la presentació de documentació que contingui aquesta conformitat en altres llengües. Negar-se a facilitar la documentació assenyalada en aquest article es pot considerar com una presumpció de no conformitat.

En cas que l'importador i el distribuïdor no disposin de la documentació que assenyala l'apartat anterior, l'han d'obtenir del fabricant o del representant autoritzat o han de sol·licitar al fabricant o al representant autoritzat que la presentin directament a les autoritats sanitàries.

b) Atendre de manera immediata les mesures que les autoritats sanitàries dictin davant d'inobservances o infraccions, quan es tracti d'un producte en el qual no consti el marcatge CE, en contra del que estableix la regulació de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, o se'n constati una col·locació indeguda, o en els casos de no conformitat.

c) Satisfer les despeses derivades de la comprovació de la no conformitat d'un producte per les autoritats sanitàries, quan aquesta requereixi dur a terme avaluacions o assajos sobre el producte o la documentació tècnica, a excepció de les oficines de farmàcia i qualsevol altre punt de venda exclusiva al públic.

2. Els importadors i els distribuïdors s'han d'assegurar que, en el moment de la posada en servei, el producte vagi acompanyat de les dades i les informacions que especifica l'article 5.2, tant en l'etiquetatge, com en les instruccions d'utilització, d'acord amb aquest article.

3. L'importador i el distribuïdor s'han de cerciorar, a excepció de les oficines de farmàcia i qualsevol altre punt de venda exclusiva al públic, que es compleixen les obligacions de notificació que estableix l'article 82 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i, en cas necessari, n'han d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. En cas que un fabricant establert a Espanya es trobi en situació de declaració de concurs o de cessament de l'activitat, aquest ha de mantenir a disposició de les autoritats competents corresponents, durant un període d'almenys deu anys després que l'últim producte hagi estat introduït al mercat, la documentació que indiquen els annexos IX, X, XI i XIII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

Els fabricants han d'informar d'aquesta situació l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per establir les mesures adequades per conservar la documentació i, si s'escau, trametre-la.

Aquesta obligació és igualment exigible als representants autoritzats establerts a Espanya quan el fabricant no tingui seu social en un estat membre.

## Article 19. *Distribució i venda.*

1. Únicament poden ser objecte de distribució i venda els productes que compleixin el que estableix el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i aquest Reial decret, i que no estiguin caducats.

2. La distribució i venda dels productes s'ha d'efectuar de manera que es garanteixi l'emmagatzematge i la conservació adequats dels productes.

Les activitats de distribució i venda estan sotmeses a la vigilància i la inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

3. Els distribuïdors i les persones físiques o jurídiques que es dediquin a l'activitat de venda han d'efectuar una comunicació prèvia d'inici d'activitat a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on estigui radicat el domicili social de l'empresa, així com a l'autoritat sanitària de la comunitat on estiguin ubicats el magatzem o els magatzems, en el cas que aquests no es trobin en la mateixa comunitat, comunicació que ha de contenir:

- a) La identificació de l'establiment de distribució o venda, quan escaigui.
- b) Els tipus de productes que distribueix o ven.
- c) La identificació i la qualificació del tècnic responsable, d'acord amb l'article 20.2, quan escaigui.

Queden exceptuades de fer aquesta declaració d'activitat de venda al públic les oficines de farmàcia.

4. Els distribuïdors han d'efectuar la comunicació al Registre de comercialització, d'acord amb el que estableix l'article 15, a excepció de les oficines de farmàcia i qualsevol altre punt de venda exclusiva al públic.

5. D'acord amb l'article 3.5 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, es prohibeix la venda al públic per correspondència i per procediments telemàtics de productes sanitaris subjectes a prescripció.

A l'efecte d'aquest Reial decret, s'entenen com a productes subjectes a prescripció:

- a) Els finançats pel Sistema Nacional de Salut.
- b) Els destinats a ser utilitzats o aplicats exclusivament per professionals sanitaris.
- c) Les proves genètiques humanes amb la consideració de producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* incloses en la definició que recull l'apartat 2 de l'article 2 del Reglament (UE) 2017/746.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot, per raons de salut pública, de seguretat de les persones, establir mitjançant una resolució condicions específiques de venda al públic per correspondència i per procediments telemàtics de determinats productes.

7. La venda al públic dels productes per a autodiagnòstic s'ha d'efectuar exclusivament mitjançant les oficines de farmàcia o directament mitjançant el lloc web de la mateixa oficina sense intervenció d'intermediaris, a excepció dels programes informàtics per a autodiagnòstic.

8. Es pot efectuar la venda mitjançant màquines expenedores dissenyades a l'efecte, sempre que no en surti perjudicada la integritat i la seguretat del producte, llevat dels casos de productes subjectes a prescripció i productes per a autodiagnòstic.

9. Queda prohibida la venda al públic de productes destinats a utilitzar o aplicar exclusivament per professionals sanitaris.

10. Queda prohibida la venda ambulant de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*.

## Article 20. *Activitat de distribució.*

1. Per al desenvolupament de l'activitat de distribució, s'ha de disposar de l'organització i els mitjans necessaris per adoptar qualsevol mesura que sigui adequada en casos de riscos potencials relacionats amb els productes i amb un registre documentat dels productes que es distribueixin, d'acord amb l'article 16.

2. Les activitats de distribució s'han d'efectuar sota la supervisió d'un tècnic responsable amb una titulació universitària o de cicles formatius que acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tingui a càrrec seu. Aquest tècnic responsable té directament a càrrec seu l'execució de les activitats i obligacions que preveuen els articles 15 i 16. Així mateix, és responsable de mantenir la informació tecnicosanitària sobre els productes que distribueixi o posi en servei a Espanya.

En cas que la titulació esmentada en el paràgraf anterior no acrediti totalment la qualificació, aquesta es pot completar sobre la base de la formació i/o l'experiència.

Queden exceptuats del requeriment relatiu al tècnic responsable els punts de venda exclusiva al públic.

## Article 21. *Exhibicions.*

A les fires, exposicions i demostracions es poden presentar productes que no compleixin les disposicions d'aquest Reial decret, sempre que, en un cartell suficientment visible, col·locat en els mateixos productes o al seu costat, s'hi indiqui clarament que aquests productes no es poden posar al mercat ni en servei fins que se'n

declari la conformitat. Aquestes demostracions no poden implicar mai la utilització d'aquests productes sobre mostres procedents dels participants.

## CAPÍTOL VI

### **Comerç al mercat de la Unió Europea i al mercat exterior**

#### *Article 22. Circulació al mercat de la Unió Europea i importació.*

1. Els productes introduïts des de països de la Unió Europea i els importats de països tercers només es poden comercialitzar i posar en servei a Espanya si compleixen les prescripcions que estableixen aquest Reial decret i el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, mitjançant els serveis d'inspecció farmacèutica de les àrees funcionals de sanitat i política social de les delegacions del Govern, ha de verificar que les importacions dels productes inclosos en l'àmbit d'aquest Reial decret compleixin els requisits següents:

a) Que l'importador establert a Espanya que introdueix un producte procedent d'un tercer país al mercat de la Unió, així com les persones físiques i jurídiques que sense ser importadors d'acord amb el que preveu el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, efectuïn la importació física d'un producte a Espanya, posseeixin la llicència sanitària de funcionament que preveu l'article 7.

b) Que el producte posseeixi el marcatge CE, llevat que es tracti de productes destinats a estudis del funcionament.

c) Que el producte hagi estat objecte dels procediments d'avaluació de la conformitat que preveu el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

En el cas de les importacions de productes semielaborats, s'ha de comprovar que es disposi de la corresponent llicència de funcionament com a fabricant o importador, segons correspongui, que preveu l'article 7.

3. Quan no es compleixin les condicions esmentades en l'apartat anterior, s'ha de procedir al rebuig de la mercaderia.

Igualment, s'ha de procedir al rebuig de la mercaderia quan el producte posseeixi un marcatge CE indegut o fals, quan el producte hagi estat objecte de mesures de restricció per les autoritats sanitàries o quan presenti un risc per a la salut.

4. Les àrees funcionals de sanitat i política social han d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de les operacions d'importació rebutjades.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar importacions de productes en què no es reuneixin les condicions que indica l'apartat 2 d'aquest article.

#### *Article 23. Exportació.*

1. Els productes que es fabriquin amb destinació exclusiva per a l'exportació a països tercers i no compleixin els requisits que exposa el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, ni aquest Reial decret, s'han d'etiquetar de manera que s'identifiquin com a tals inequívocament i es diferenciïn dels destinats al mercat de la Unió Europea, a fi d'evitar-ne la utilització.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a més dels certificats de lliure venda que preveu l'article 55 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, pot emetre certificats d'exportació a petició d'altres agents econòmics que tinguin el domicili social a Espanya.

## CAPÍTOL VII

### Estudis del funcionament

Article 24. *Estudis intervencionistes del funcionament clínic i altres estudis del funcionament que comportin riscos per als subjectes d'assaig.*

1. En la realització d'estudis del funcionament sobre productes que inclou l'article 3.1 d'aquest Reial decret, recollits a l'article 58. 1 i 2 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, s'han d'aplicar els principis ètics, metodològics i de protecció dels subjectes de l'assaig que disposa el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics, així com el que estableixen el capítol VI i els annexos XIII i XIV del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

2. Els productes destinats a aquest tipus d'estudis del funcionament només poden ser posats a disposició dels facultatius o investigadors si l'estudi compta amb el dictamen favorable del comitè d'ètica de la investigació amb medicaments (d'ara endavant, CEIm), acreditat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui, d'acord amb el que estableix l'article 60 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. També cal la conformitat de la direcció del centre on s'hagi d'efectuar.

3. El CEIm emet dictamen sobre els estudis del funcionament amb aquests productes. Per a això s'ha de tenir en compte, en particular, el que estableix l'article 16.4.a) del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre. Quan aquests estudis es duguin a terme en diversos centres, el dictamen l'ha d'emetre un CEIm del territori nacional i és únic i vinculant.

Aquesta previsió s'estén a les modificacions substancials d'aquests estudis del funcionament.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar les comunitats autònomes corresponents de les decisions que s'adoptin per garantir la seguretat dels estudis del funcionament.

5. El promotor ha de proporcionar gratuïtament els productes destinats a estudis del funcionament. En determinades situacions es poden autoritzar altres formes de subministrament.

Tots els productes sobrants s'han de tornar al promotor, una vegada finalitzi l'estudi.

Les etiquetes i el manual d'instruccions dels productes destinats a estudis del funcionament han d'estar redactades almenys en castellà i han de permetre identificar perfectament els productes en qualsevol moment.

El promotor ha de conservar en l'arxiu principal de l'assaig els protocols de fabricació i control dels lots de productes fabricats per a l'estudi del funcionament.

En el cas dels estudis del funcionament efectuats en hospitals, els serveis de farmàcia han de supervisar el subministrament dels productes que es destinin a l'estudi. Quan l'estudi no es porti a terme en un hospital, s'ha de designar una persona per a la supervisió d'aquest subministrament.

6. El promotor o representant legal establert a Espanya ha de conservar a disposició de les autoritats competents la documentació a la qual es refereix l'annex XIV del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, en els terminis que estableix el capítol II punt 3 d'aquest annex.

7. En cas de fallida o cessament de l'activitat, cal informar-ne l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per establir les mesures adequades per conservar la documentació i/o trametre-la.

*Article 25. Procediment per a l'autorització dels estudis intervencionistes del funcionament clínic i altres estudis del funcionament que comportin riscos per als subjectes d'assaig.*

1. El promotor ha de sol·licitar l'autorització corresponent a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, juntament amb la documentació que exigeix el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, d'acord amb els procediments i els terminis que estableix aquest Reglament. Aquesta sol·licitud s'ha de fer sense perjudici de la comunicació que, si s'escau, exigeixi l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent.

La sol·licitud, el manual de l'investigador, el pla de l'estudi del funcionament, el consentiment informat i les instruccions i l'etiquetatge del producte per a l'estudi s'han de presentar almenys en castellà.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar la documentació presentada i resoldre autoritzant els estudis o comunicant una decisió en contra basada en consideracions de salut pública o d'ordre públic, tenint en compte els terminis que estableix l'article 66 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

En el cas dels estudis del funcionament efectuats d'acord amb l'article 58, apartat 1, lletra a) del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i quan la recollida de mostres no representi un risc clínic significatiu per al subjecte d'assaig, s'ha d'aplicar el mateix procediment amb els mateixos terminis que per a la resta dels casos.

3. Tota modificació substancial d'aquests estudis del funcionament s'ha de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el que estableix l'article 71 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar i resoldre totes les modificacions substancials d'acord amb els terminis de l'article 71 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

*Article 26. Indemnització per danys i perjudicis en els estudis intervencionistes del funcionament clínic i altres estudis del funcionament que comportin riscos per als subjectes d'assaig.*

1. En els estudis del funcionament, el promotor ha de vetllar perquè s'indemnitzi el subjecte d'assaig pels eventuais danys i perjudicis soferts com a conseqüència d'aquests estudis. Aquesta indemnització és independent de la capacitat financera del promotor, de l'investigador i del centre.

2. El promotor d'aquests estudis del funcionament és el responsable de subscriure una assegurança o garantia financera que cobreixi els danys i perjudicis que assenyalen l'apartat 1, així com les responsabilitats en què puguin incórrer el promotor, l'investigador principal i els seus col·laboradors, incloent-hi els investigadors clínics contractats, i l'hospital o centre on es porti a terme l'estudi, la qual cosa s'ha de documentar abans de fer-lo.

*Article 27. Règim de responsabilitat en els estudis intervencionistes del funcionament clínic i altres estudis del funcionament que comportin riscos per als subjectes d'assaig.*

1. Es presumeix, llevat que hi hagi una prova en contra, que els danys que afectin la salut del subjecte d'assaig durant la seva realització i l'any següent després de finalitzar el tractament s'han produït com a conseqüència de l'estudi. Tanmateix, una vegada conclòs l'any, el subjecte d'assaig està obligat a provar el nexa entre l'estudi i el dany produït.

2. A l'efecte del règim de responsabilitat que preveu aquest article, són objecte de rescabament totes les despeses derivades del detriment en la salut o l'estat físic de la

persona sotmesa a un estudi del funcionament, així com els perjudicis econòmics que se'n derivin directament, sempre que aquest no sigui inherent a la patologia objecte d'estudi o a l'evolució pròpia de la malaltia com a conseqüència de la ineficàcia del tractament.

3. L'import mínim que s'ha de garantir en concepte de responsabilitat és de 250.000 euros per persona sotmesa a un estudi del funcionament, que es pot percebre en forma d'indemnització a preu fet o de renda equivalent al mateix capital. Es pot establir un capital assegurat màxim o un import màxim de la garantia financera per l'estudi del funcionament i una anualitat de 2.500.000 euros.

*Article 28. Estudis intervencionistes del funcionament clínic i altres estudis del funcionament que comportin riscos per als subjectes d'assaig efectuats amb productes amb marcatge CE.*

1. Els estudis del funcionament efectuats amb productes amb marcatge CE al marge de l'àmbit de la seva finalitat prevista, a més del que indica l'article 70.2 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, es regeixen pel que disposen els articles 24, 25, 26 i 27 d'aquest Reial decret.

2. Els estudis del funcionament que defineix l'article 70.1 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, s'han de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el que preveu l'article esmentat, i les seves modificacions substancials s'han de comunicar d'acord amb l'article 71.1 del mateix Reglament. Aquesta comunicació s'ha de dur a terme sense perjudici de la comunicació que, si s'escau, exigeixi l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent.

L'escrit de comunicació, el manual de l'investigador, el pla de l'estudi del funcionament, el consentiment informat i les instruccions i l'etiquetatge del producte per a l'estudi s'han de presentar almenys en castellà.

A aquests estudis del funcionament, a més del que indica l'article 70.1 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, els és aplicable l'article 24.1, 2, 3, 4, 5 tercer paràgraf, 6 i 7 d'aquest Reial decret.

*Article 29. Altres estudis del funcionament.*

Els estudis del funcionament diferents dels que recull l'article 58, apartats 1 i 2, del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, s'han de regular d'acord amb el que estableix l'article 57 en aquest Reglament, sense perjudici de la resta de normativa que els sigui aplicable. A aquests estudis, per tant, no se'ls ha d'aplicar els requisits específics establerts per als estudis intervencionistes del funcionament clínic i altres estudis del funcionament que comportin riscos per als subjectes d'assajos.

## CAPÍTOL VIII

### Sistema de vigilància

*Article 30. Sistema de vigilància.*

1. Els fabricants han de notificar els incidents que preveu la secció 2 del capítol VII del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, a través dels procediments que el mateix Reglament preveu a aquest efecte.

2. Els professionals sanitaris i les autoritats que, arran de la seva activitat, tinguin coneixement d'un incident greu, han de notificar-lo a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris a través de la seva seu electrònica associada habilitada per a això, la qual ha de traslladar aquest fet al fabricant del producte afectat. Sense perjudici del que estableix l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Els pacients i usuaris també poden notificar els incidents greus a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris utilitzant el procediment electrònic habilitat per a això, sense perjudici de la notificació que hagin pogut fer al fabricant, a un altre agent econòmic o al professional sanitari.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de coordinar amb les comunitats autònomes, a través del procediment electrònic esmentat, la recepció de les notificacions rebudes pels professionals sanitaris, els pacients o els usuaris.

3. Els centres sanitaris han de designar un responsable de vigilància per als procediments que es derivin de l'aplicació d'aquest article i han de comunicar-ne les dades a les autoritats sanitàries de la corresponent comunitat autònoma i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Els centres sanitaris que pertanyen a la Xarxa Sanitària de la Defensa han d'efectuar aquesta comunicació a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, que la traslladarà a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

En el cas que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hagi habilitat un registre electrònic per a la comunicació de la designació dels responsables de vigilància, els centres sanitaris tenen l'obligació de comunicar-hi les dades requerides. La informació d'aquest registre està a disposició de les comunitats autònomes.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avalua i registra de manera centralitzada les notificacions, i adopta les mesures necessàries de protecció de la salut, d'acord amb el que estableix l'article 33.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de fer conèixer a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa la informació relativa a les mesures adoptades, o que correspongui adoptar, en relació amb les notificacions de vigilància. Igualment, ha d'informar altres agents afectats en els casos que sigui oportú.

6. Els fabricants han d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de qualsevol acció correctiva de seguretat abans que aquesta acció es porti a terme, d'acord amb el que preveu l'article 82.1 i 8 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017. Així mateix, han de trametre la nota de seguretat prevista per comunicar-la als usuaris o clients abans de difondre-la. Aquesta nota de seguretat s'ha de facilitar almenys en castellà. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot determinar la conveniència d'executar les mesures proposades, i impedir-les o modificar-les per raons justificades de salut pública.

Qualsevol altra informació d'un fabricant, representant autoritzat, importador o distribuïdor, destinada a comunicar als usuaris o clients qualsevol altra advertència, mesura de prevenció o altres accions correctives relacionades amb productes comercialitzats, també s'ha de facilitar almenys en castellà. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot requerir que se li trameti aquesta informació.

## CAPÍTOL IX

### Activitats de control del mercat i mesures de protecció de la salut

#### Article 31. *Activitats de control del mercat.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris coordina les activitats de control del mercat que es duen a terme en col·laboració amb les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes per tal de donar compliment al que estableix l'article 88 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'adoptar les mesures adequades per afavorir la cooperació i l'assistència mútua amb les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, incloses la inspecció i l'organització de programes específics de control.

*Article 32. Inspecció.*

1. Correspon a les administracions sanitàries, en l'àmbit de les seves competències, efectuar les inspeccions periòdiques per verificar el compliment del que estableixen aquest Reial decret i el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

2. La vulneració de les previsions que estableixen aquest Reial decret i el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, dona lloc que les administracions sanitàries esmentades adoptin les mesures correctores necessàries, independentment de les sancionadores que siguin procedents.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per si mateixa o a través dels serveis d'inspecció de les àrees funcionals de sanitat i política social de les delegacions del Govern, exerceix activitats d'inspecció i control respecte dels productes de comerç exterior i de les instal·lacions en què es fabriquin, esterilitzin, importin o exportin, sempre que estiguin situades en territori nacional, així com en els altres supòsits que preveu l'article 108.2 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

4. El personal al servei de les administracions públiques que exerceixi les funcions d'inspecció ha de procedir segons el que estableix l'article 108.3 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i pot sol·licitar tota la informació que sigui necessària per verificar el compliment del que disposen aquest Reial decret i el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, per als productes comercialitzats a Espanya i els sotmesos a estudis del funcionament.

5. Les autoritats de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes competents s'han d'auxiliar mútuament a l'efecte de la inspecció.

*Article 33. Mesures de protecció de la salut.*

1. Quan un producte, una categoria o un grup específic de productes presentin un risc inacceptable per a la salut i la seguretat que recull l'article 90 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les altres autoritats sanitàries competents han d'adoptar les mesures cautelars adequades que preveuen l'article 26 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i l'article 109 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

2. Quan un producte, una categoria o un grup específic de productes presentin un incompliment de la normativa que recull l'article 92 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les altres autoritats sanitàries competents han d'adoptar les mesures apropiades.

3. Quan un producte, una categoria o un grup específic de productes comportin un risc potencial d'acord amb el que recull l'article 93 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot adoptar les mesures apropiades.

4. Quan un producte, una categoria o un grup específic de productes presentin un incompliment del que estableix aquest Reial decret, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les altres autoritats sanitàries competents han d'adoptar les mesures apropiades per posar fi a l'incompliment que es tracti.

5. En cas que les mesures que indiquen els apartats 1, 2 i 4 les hagi adoptat una autoritat sanitària diferent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aquella ha d'informar de manera immediata aquest organisme de les mesures adoptades, així com de les raons que les hagin motivat.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de comunicar immediatament a la Comissió Europea i als altres estats membres les mesures que

s'hagin adoptat d'acord amb el que estableixen els articles 90, 92 i 93 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de comunicar les mesures adoptades pels mitjans idonis i amb la rapidesa adequada a cada cas a les autoritats sanitàries, les entitats responsables o el públic en general, segons que correspongui. El cost de les mesures esmentades l'ha de sufragar la persona física o jurídica que hagi donat lloc a adoptar-les.

*Article 34. Mesures particulars de control sanitari.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per garantir la protecció de la salut de les persones, la seguretat o el compliment de les normes de salut pública, pot adoptar totes les mesures necessàries i transitòries que estiguin justificades respecte d'un producte, una categoria o un grup específic de productes, i pot dictar disposicions sobre condicions per usar-los sobre mesures de seguiment especial, i fer incloure les advertències necessàries per evitar riscos sanitaris en el seu ús.

A les mesures adoptades d'acord amb aquest article els és aplicable el que disposa l'article 33.7.

*Article 35. Comunicació a l'interessat i recursos.*

Llevat que concorrin raons d'urgència per adoptar-la, qualsevol mesura adoptada d'acord amb els dos articles anteriors s'ha d'informar prèviament a l'interessat amb indicació dels recursos que siguin procedents d'acord amb la legislació vigent.

*Disposició addicional primera. Aplicació de taxes.*

Als procediments que regulen els articles 7, 9, 15, 23, 25 i 28.1 els són aplicables les taxes corresponents que recull el grup V de l'article 123.1 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

*Disposició addicional segona. Aplicació d'aquest Reial decret a les ciutats de Ceuta i Melilla.*

Les referències que conté aquest Reial decret a les comunitats autònomes s'entenen fetes a les ciutats de Ceuta i Melilla, en el marc de les seves competències.

*Disposició addicional tercera. Aplicació en l'àmbit del Ministeri de Defensa.*

Quan les disposicions d'aquest Reial decret afectin les unitats, els centres i els organismes pertanyents al Ministeri de Defensa i els seus organismes públics, les accions que siguin necessàries les ha d'aplicar la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, en coordinació amb el Ministeri de Sanitat o amb l'Agència Espanyola de medicaments i Productes Sanitaris, en cada cas.

*Disposició addicional quarta. Acreditació dels laboratoris dels centres sanitaris a la norma ISO 15189.*

Els laboratoris dels centres sanitaris, per portar a terme l'activitat prevista a l'article 9 d'aquest Reial decret, han de ser conformes a la norma ISO 15189, la qual cosa han d'acreditar en el termini que estableix la legislació que desplegui els àmbits i les condicions per a aquesta acreditació.

Disposició transitòria primera. *Llicència prèvia de funcionament per a la fabricació completa de productes per a tercers.*

La llicència prèvia de funcionament a la qual es refereix l'article 7 no és exigible, fins que no hagi transcorregut un any des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, per a les persones que a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret facin la fabricació completa de productes per a tercers exclusivament per a aquesta activitat.

Disposició transitòria segona. *Renovació i modificació de llicències.*

Les llicències prèvies de funcionament concedides abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, s'han de sotmetre per renovar-les o modificar-les al règim que preveu el capítol II, en el moment que sigui necessari d'acord amb la normativa.

Disposició transitòria tercera. *Estudis del funcionament.*

Els estudis del funcionament que s'hagin iniciat d'acord amb el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro» abans de l'aplicació del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, fins que finalitzin s'han de regir per aquella normativa, excepte pel que fa a la notificació d'esdeveniments adversos greus i de deficiències dels productes, que s'ha de portar a terme de conformitat amb el que disposen el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i aquest Reial decret.

Disposició transitòria quarta. *Base de dades europea per a productes sanitaris (Eudamed).*

D'acord amb l'article 113.3.f) del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, fins que Eudamed sigui plenament operativa d'acord amb el que disposa l'article 34.3 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, les disposicions corresponents del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, han de continuar sent aplicables a l'efecte de complir les obligacions establertes i, en particular, la informació referent a la comunicació de la comercialització i la posada en servei, al registre de responsables de la posada al mercat, als estudis del funcionament, a les notificacions de certificats i a les notificacions de vigilància.

Disposició transitòria cinquena. *Registre de comercialització.*

L'obligació de la comunicació al Registre de comercialització a què es refereix l'article 15 no és aplicable fins que el Registre sigui plenament operatiu.

Fins que el Registre de comercialització no sigui operatiu, la comunicació de la comercialització i la posada en servei s'ha de fer d'acord amb el que estableixen els articles 9 i 10 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre.

Una vegada sigui operatiu el Registre de comercialització, els agents econòmics que comercialitzin productes en el territori espanyol han de fer la comunicació al Registre esmentat en un termini no superior a sis mesos des de la notificació del producte a Eudamed. El traspàs de comunicacions al nou registre de comercialització queda exempt del pagament de la taxa corresponent.

Disposició transitòria sisena. *Règim jurídic transitori dels productes que recull l'article 110 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril.*

Als efectes que preveu l'article 110.3 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, es considera que els productes inclosos en la disposició esmentada continuen complint la Directiva 98/79/CE, de 27 d'octubre de 1998,

relativa als productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, quan compleixin el que disposa el Reial decret 1662/2000 de 29 de setembre.

Disposició transitòria setena. *Validesa dels procediments d'autorització, certificació i comunicació.*

Les autoritzacions, les certificacions i les comunicacions fetes d'acord amb els procediments d'autorització, certificació i comunicació que preveu el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, conserven la validesa.

Disposició transitòria vuitena. *Règim jurídic transitori per a la fabricació de productes per centres sanitaris per usar-los exclusivament en el mateix centre.*

Als efectes que preveu l'article 9 d'aquest Reial decret, es consideren els terminis del règim transitori que estableix a aquest efecte l'article 113.3 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

Disposició transitòria novena. *Pròrroga de vigència.*

Sense detriment del que disposen els apartats 3 i 4 de l'article 110, relatiu al règim jurídic transitori dels productes, i considerant la derogació de la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió que estableix l'article 112 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, mantenen la vigència temporal del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, els preceptes següents:

1r L'article 20 i les obligacions relatives a la vigilància i als estudis d'avaluació del funcionament que preveuen els annexos corresponents, que queden derogats amb efectes a partir de la data posterior de les esmentades en l'apartat 3.f) de l'article 113, del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

2n Els apartats 5 i 6 de l'article 18, els articles 9, 10, 11 i 12 i la notificació de certificats que preveuen els corresponents annexos, que queden derogats, segons que correspongui, amb efectes a partir de la data posterior de les esmentades en l'apartat 3.f) de l'article 113 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

3r Els articles 25 i 27 relatius a la publicitat, la promoció i el patrocini de reunions científiques que mantenen la seva vigència fins al desplegament de la legislació específica.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Sense perjudici del que estableix la disposició transitòria novena, queden derogades les normes del mateix rang o inferior en tot el que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics, a excepció del capítol VI que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat per regular la sanitat exterior.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per aplicar i desplegar aquest Reial decret i per adoptar les disposicions que, en relació amb la classificació o reclassificació dels productes objecte d'aquest Reial decret o la modificació o adaptació, si s'escau, de les regles de

classificació d'aquests productes, s'adoptin en l'àmbit de la Unió Europea o siguin aconsellables per raons tècniques o científiques.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

21 d'octubre de 2025.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,  
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ