

# I. Disposicións xerais

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**15890** *REAL DECRETO 1143/2007, do 31 de agosto, polo que se modifican os Reais decretos 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos; 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios; e 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico in vitro. («BOE» 210, do 1-9-2007.)*

Os Reais decretos 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos, 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios e 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico in vitro, constitúen o marco regulamentario español polo que se rexe a fabricación, importación, certificación, comercialización, posta en servizo, distribución, publicidade e utilización dos produtos sanitarios. Esta regulamentación incorpora ademais ao noso dereito as directivas comunitarias sobre esas materias.

A experiencia adquirida na aplicación desta regulamentación e os cambios legislativos sobrevidos nos últimos anos fan necesario modificar algunhas das disposicións contidas nos reais decretos citados. Igualmente, a publicación da Directiva 2005/50/CE da Comisión, do 11 de agosto de 2005, relativa á reclasificación das próteses articulares de cadeira, xeonllo e ombreiro no marco da Directiva 93/42/CEE do Consello, relativa aos produtos sanitarios, fai necesario modificar o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, para incorporala ao ordenamento xurídico interno.

Desta forma, modifícanse determinados aspectos relativos ao procedemento a seguir polos organismos notificados que executan os procedementos de avaliación da conformidade dos produtos sanitarios, con vistas á colocación nestes da marcación CE, que permite a súa libre circulación na Unión Europea.

Igualmente, modifícase o procedemento de obtención da licenza sanitaria previa de funcionamento polos fabricantes e importadores de produtos sanitarios, que se recolle nos tres reais decretos citados, actualizando as referencias aos organismos competentes nese procedemento en virtude dos cambios sobrevidos nas atribucións competenciais.

Finalmente, modifícase o procedemento da autorización das investigacións clínicas con produtos sanitarios previsto nos Reais decretos 634/1993 e 414/1996, adaptándose á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, ampliando a un mes o prazo establecido para o comezo das investigacións con produtos

sanitarios distintos aos de clase III ou implantables ou invasivos a longo prazo, e actualizando as referencias legislativas aplicables a esas investigacións clínicas.

Por outro lado, o 12 de agosto de 2005 publicouse a Directiva 2005/50/CE da Comisión, do 11 de agosto de 2005, relativa á reclasificación das próteses articulares de cadeira, xeonllo e ombreiro no marco da Directiva 93/42/CEE do Consello, relativa aos produtos sanitarios. A pesar das regras establecidas no anexo IX da Directiva 93/42/CEE, as próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro pasan de ser produtos sanitarios da clase IIb a ser produtos sanitarios de clase III, clase reservada para os produtos máis críticos.

As próteses de cadeira e xeonllo son implantes que deben soportar peso e extremadamente sofisticados. Para esas próteses, o risco de precisar cirurxía correctiva é significativamente maior que para outras articulacións. Os implantes de ombreiro, sometidos a forzas dinámicas similares, constitúen unha técnica máis recente e a súa eventual substitución debe estar, en principio, relacionada con problemas médicos graves.

Así mesmo, a cirurxía de substitución de cadeira, xeonllo e ombreiro practícase cada vez máis en pacientes novos e cunha esperanza de vida elevada; por conseguinte, aumentou a necesidade de que eses implantes funcionen adecuadamente durante o período de esperanza de vida dos pacientes, así como de reducir a cirurxía correctiva e os seus riscos asociados. Ademais, as próteses articulares totais poden ser obxecto de múltiples modificacións despois do inicio da súa utilización clínica e a súa comercialización. A experiencia indica que o que a primeira vista parecen ser modificacións menores poden ter consecuencias imprevistas que afectan á seguridade.

O carácter técnico da materia regulada neste real decreto fai necesaria a adopción da presente disposición como instrumento normativo idóneo para completar a regulación básica aplicable aos produtos sanitarios.

No proceso de elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Este real decreto ten a condición de norma sanitaria básica segundo o establecido nos artigos 149.1.16ª da Constitución, e 40.5 e 6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no artigo 1.1, disposición adicional terceira e disposición derradeira primeira da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e tras a deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 31 de agosto de 2007,

## DISPÓN O:

**Artigo primeiro.** *Modificación do Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos.*

O Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos queda modificado como segue:

Un. O punto 2 do artigo 3, condicións xerais, queda redactado do seguinte modo:

«2. Licenza previa de funcionamento de instalacións:

a) De acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sobre determinadas actividades en relación cos produtos sanitarios, a fabricación, agrupación ou esterilización dos produtos sanitarios implantables activos en territorio nacional requirirá licenza previa de funcionamento da instalación, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. De igual forma, requirirán licenza previa de establecementos aqueles locais situados en territorio nacional nos que se efectúe a importación de produtos sanitarios implantables activos desde terceiros países para a súa comercialización ou posta en servizo en territorio comunitario.

O anterior entenderase sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas en relación cos establecementos e as actividades das persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de produtos sanitarios á medida.

b) Para a obtención destas autorizacións, as empresas que desenvolvan tales actividades solicitaránllo á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a cal estudará a documentación presentada e notificará a súa resolución no prazo de tres meses contados desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña tivesen entrada no rexistro do citado organismo autónomo.

c) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitaralles ás áreas de sanidade das delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas desenvolven as actividades relacionadas neste punto, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións que resulten necesarias. A solicitude dese informe suspenderá, por un prazo máximo de tres meses, a tramitación do procedemento segundo o previsto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. A petición dese informe e a súa recepción seranlles comunicadas á empresa interesada.

Malia o disposto no parágrafo anterior, de forma excepcional, por razóns de urxencia ou cando a natureza das actividades o aconselle, o citado informe e a correspondente inspección poderán ser realizados pola propia Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

d) Cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización ou almacenamento en instalacións establecidas fóra do territorio español, os informes e inspeccións citados nos parágrafos anteriores poderán ser substituídos por documentación que avale convenientemente as actividades desenvoltas.

e) Para a realización das actividades sinaladas neste punto, as empresas contarán cun responsable técnico, titulado universitario, cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada en función dos

produtos que teña ao seu cargo, quen exercerá a supervisión directa de tales actividades.

f) De acordo co sinalado nos artigos 64.5 e 72.7 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, as empresas deberán contar cun seguro, aval ou garantía financeira para responderen dos eventuais danos para a saúde que poidan ocasionar os seus produtos.

g) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá á denegación, suspensión ou revogación das licenzas de funcionamento cando da documentación achegada ou dos informes de inspección correspondentes non quede garantido que a empresa dispón das instalacións, medios, procedementos e persoal adecuados para desenvolver as respectivas actividades.»

Dous. O artigo 7 queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 7. *Produtos de usos especiais.*

1. Nas feiras, exposicións e demostracións poderán presentarse produtos que non cumpran as disposicións deste real decreto, sempre que nun cartel suficientemente visible, colocado nos propios produtos ou xunto a eles se indique claramente que eses produtos non poden comercializarse, nin poñerse en servizo ata que se declare a súa conformidade.

2. Os produtos á medida e os produtos destinados a investigacións clínicas consideraranse produtos de uso especial para os efectos da presente disposición e non irán provistos da marcación CE nin lles será de aplicación a comunicación prevista no artigo 9.

3. Os produtos á medida deberán cumprir os requisitos recollidos no anexo VI como condición previa para a súa posta no mercado e/ou en servizo.

4. Na realización de investigacións clínicas con produtos sanitarios implantables activos aplicaranse os principios éticos e metodolóxicos considerados no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, así como o establecido no anexo VII.

No caso de que as investigacións clínicas se realicen con produtos que teñen a marcación CE, non lles resultarán de aplicación os números 5, 6, 7, 8 e 9 do presente artigo, salvo que esas investigacións teñan por obxecto utilizar os produtos nunha indicación diferente da prevista no procedemento pertinente de avaliación de conformidade. Seguirán sendo aplicables as disposicións correspondentes do anexo VII, con excepción do punto 2.4.

Os produtos destinados a investigación clínica só poderán ser postos á disposición dos facultativos se esta investigación conta co ditame favorable do Comité Ético de Investigación Clínica contemplado no artigo 60 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Esta previsión estenderase ás modificacións de investigacións clínicas en curso que poidan supor un aumento de risco para os suxeitos participantes no ensaio.

5. Polo menos 60 días antes do comezo das investigacións, o promotor solicitaralle a autorización correspondente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, xuntando a documentación sinalada no punto 2.2 do anexo VI. Esta solicitude realizarase sen prexuízo da comunicación que, se é o caso, sexa exixida pola autoridade sanitaria da comunidade autónoma correspondente.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios verificará que a solicitude reúne os

requisitos previstos no parágrafo anterior e notificáralle ao solicitante a súa admisión a trámite.

No caso de que a solicitud ou a documentación presentada non reúnan os requisitos establecidos, requirirase o solicitante para que corrixa as deficiencias no prazo máximo de 10 días, con indicación de que, de non o facer así, se considerará que desistiu da súa petición. Transcorrido o prazo sen que se produza a corrección, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios resolverá, comunicándolle a desistencia ao interesado.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará a documentación presentada e resolverá autorizando as investigacións ou comunicando unha decisión en contra baseada en consideracións de saúde pública ou de orde pública. Poderán iniciarse as investigacións se, transcorridos 60 días desde a notificación de admisión a trámite da solicitud, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non se pronunciase, sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica acreditado pola correspondente comunidade autónoma.

7. Se se precisa información suplementaria, pediráselle por escrito ao solicitante. O prazo de 60 días interromperase na data de emisión do escrito e volverá iniciarse a partir da data de entrada na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios da última información solicitada. A falta de presentación da información solicitada transcorridos tres meses da súa solicitud producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

8. Toda modificación dunha investigación clínica deberá comunicarse segundo o procedemento anterior.

9. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá actualizado un rexistro con todas as investigacións clínicas comunicadas. Ese rexistro manterase á disposición das autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.»

Tres. O artigo 17 queda modificado como segue:

a) No punto 1 engádese o seguinte parágrafo:

«O organismo notificado emitirá os certificados correspondentes aos procedementos de avaliación da conformidade, así como as certificacións sobre os sistemas de calidade solicitados polos fabricantes de produtos sanitarios implantables activos.»

b) Suprímense o primeiro parágrafo do punto 2 e o punto 5.

Catro. Engádese un novo artigo 17 bis:

«Artigo 17 bis. *Procedemento do organismo notificado.*

O organismo notificado, nas súas actuacións de avaliación da conformidade e de certificación de sistemas de calidade, seguirá o procedemento seguinte:

1. O procedemento iniciarase a solicitud do fabricante ou do seu representante autorizado na Unión Europea, segundo o indicado nos números 1 e 2 do artigo 6. Para iso o organismo notificado establecerá os formularios correspondentes adecuados a cada procedemento, así como a documentación técnica e de calidade a achegar en cada caso.

2. O organismo notificado e o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión

Europea fixarán de común acordo os prazos para a realización dos procedementos, tendo en conta a complexidade tecnolóxica dos produtos e dos procesos industriais, o número e a localización xeográfica das instalacións e o número de produtos incluídos no procedemento. A fixación de prazo formará parte da validación da solicitud e ata que non se leve a efecto non quedará admitido a trámite o procedemento.

3. Se a solicitud ou a documentación presentada non se axustara ao establecido, o organismo notificado requirirá o interesado para que, no prazo de 10 días, corrixa as deficiencias, indicándolle que de non o facer así se considerará que desistiu da súa petición. Este prazo poderá ampliarse a requirimento do interesado se o organismo notificado considera esta ampliación xustificada. Transcorrido o prazo sen que se produza a corrección, o organismo notificado comunicarlle a desistencia ao interesado.

4. O organismo notificado realizará as actuacións oportunas para establecer ou manter o certificado de conformidade solicitado. No curso do procedemento poderá requirir cantos datos ou informacións considere necesarios para decidir sobre esa conformidade.

5. O organismo notificado poderá recoñecer os informes técnicos sobre produtos ou sistemas de calidade emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que fosen acreditadas previamente polo propio organismo notificado, e que se emitan no ámbito e as condicións establecidas nesa acreditación.

6. A solicitud dos datos ou informes suspenderá os prazos acordados mentres non consten en poder do organismo notificado. A falta de presentación deses datos ou informes, transcorridos tres meses desde a súa solicitud, producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo o organismo notificado autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

7. O organismo notificado comunicarlle ao solicitante a decisión adoptada, remitíndolle os correspondentes certificados ou ben desestimando a súa solicitud. Neste último suposto a notificación conterà a motivación da decisión adoptada, así como as vías de alegación que contra esta procedan. Contra as decisións adoptadas polo organismo notificado, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o propio organismo, que, unha vez revisadas as alegacións, lle comunicará a decisión final ao interesado no mesmo prazo.

No caso de persistir o desacordo, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o ministro de Sanidade e Consumo, o cal, tras a instrución do oportuno expediente con audiencia do interesado, resolverá no prazo máximo de tres meses. Contra esa resolución poderán interpoñerse os recursos que proceden segundo o establecido nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

8. O previsto no parágrafo anterior será tamén de aplicación no caso das decisións adoptadas polo organismo notificado de acordo co previsto no número 4 do artigo 17.»

Cinco. Engádese unha disposición adicional quinta:

«Disposición adicional quinta. *Cambio de referencia.*

De acordo cos artigos 31.3 da Lei 16/2003, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde e 10.3 do Real decreto 1087/2003, do 29 de agosto,

polo que se establece a estrutura orgánica do Ministerio de Sanidade e Consumo, as referencias realizadas neste real decreto á Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios entenderase efectuadas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

**Artigo segundo.** *Modificación do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.*

Introdúcense as seguintes modificacións no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios:

Un. O punto 1 do artigo 5, condicións xerais, queda redactado como segue:

«1. Licenza previa de funcionamento de instalacións:

a) De acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sobre determinadas actividades en relación cos produtos sanitarios, a fabricación, agrupación ou esterilización destes produtos en territorio nacional requirirá licenza previa de funcionamento da instalación, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. De igual forma, requirirán licenza previa de establecementos aqueles locais situados en territorio nacional nos que se efectúe a importación de produtos sanitarios desde terceiros países para a súa comercialización ou posta en servizo en territorio comunitario.

O anterior entenderase sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas en relación cos establecementos e as actividades das persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de produtos á medida.

b) Para a obtención destas autorizacións, as empresas que desenvolvan tales actividades solicitarán a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a cal estudará a documentación presentada e notificará a súa resolución no prazo de tres meses contados desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña tivesen entrada no rexistro dese organismo autónomo.

c) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitaralles ás áreas de sanidade das delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas desenvolven as actividades relacionadas neste punto, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións que resulten necesarias. A solicitude dese informe suspenderá, por un prazo máximo de tres meses, a tramitación do procedemento segundo o previsto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. A petición dese informe e a súa recepción seralle comunicada á empresa interesada.

Malia o disposto no parágrafo anterior, de forma excepcional, por razóns de urxencia ou cando a natureza das actividades o aconselle, o citado informe e a correspondente inspección poderán ser realizados pola propia Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

d) Cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización ou almacenamento en instalacións establecidas fóra do territorio español, os informes e inspeccións citados nos parágrafos anteriores poderán ser substituídos por documentación que avale convenientemente as actividades desenvoltas.

e) Para a realización das actividades sinaladas neste punto, as empresas contarán cun responsable técnico, titulado universitario, cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teña ao seu cargo, quen exercerá a supervisión directa de tales actividades.

A pesar do disposto no parágrafo anterior, o desempeño das funcións de técnico responsable da supervisión das actividades de fabricación de produtos á medida, nos sectores da ortopedia e a próteses dental, axustarase ao establecido na disposición adicional décima.

f) De acordo co sinalado nos artigos 64.5 e 72.7 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, as empresas deberán contar cun seguro, aval ou garantía financeira, para responder dos eventuais danos para a saúde que poidan ocasionar os seus produtos.

g) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá á denegación, suspensión ou revogación das licenzas de funcionamento cando da documentación achegada ou dos informes de inspección correspondentes non quede garantido que a empresa dispón das instalacións, medios, procedementos e persoal adecuados para desenvolver as respectivas actividades.»

Dous. O artigo 19 queda redactado como segue:

«Artigo 19. *Investigacións clínicas.*

1. Na realización de investigacións clínicas con produtos sanitarios aplicaranse os principios éticos e metodolóxicos previstos no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, así como o establecido no anexo X.

No caso de que as investigacións clínicas se realicen con produtos que teñen a marcación CE, non lles resultarán de aplicación os puntos 3, 4, 5, 6, 7 e 8 do presente artigo, salvo que esas investigacións teñan por obxecto utilizar os produtos nunha indicación diferente da contemplada no procedemento pertinente de avaliación de conformidade. Seguirán sendo aplicables as disposicións correspondentes do anexo X, con excepción do punto 2.4.

2. Os produtos destinados a investigación clínica só poderán ser postos á disposición dos facultativos se esta investigación conta co ditame favorable do Comité Ético de Investigación Clínica acreditado polo órgano competente da comunidade autónoma, de acordo co establecido no artigo 60 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Esta previsión estenderase ás modificacións de investigacións clínicas en curso que poidan supor un aumento de risco para os suxeitos participantes no ensaio.

3. Polo menos 60 días antes do comezo das investigacións, o promotor solicitaralle a autorización correspondente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, acompañando a documentación sinalada no punto 2.2 do anexo VIII. Esta solicitude realizarase sen prexuízo da comunicación que, se é o caso, sexa exixida pola autoridade sanitaria da comunidade autónoma correspondente.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios verificará que a solicitude reúne os requisitos previstos no parágrafo anterior e notificaralle ao solicitante a súa admisión a trámite.

No caso de que a solicitude ou a documentación presentada non reúnan os requisitos establecidos,

requirirase o solicitante para que corrixa as deficiencias no prazo máximo de 10 días, con indicación de que de non o facer así se considerará que desistiu da súa petición. Transcorrido o prazo sen que se produza a corrección, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios resolverá, comunicándolle a desistencia ao interesado.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará a documentación presentada e resolverá autorizando as investigacións ou comunicando unha decisión en contra baseada en consideracións de saúde pública ou de orde pública. Poderán iniciarse as investigacións se, transcorridos 60 días desde a notificación de admisión a trámite da solicitude, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non se pronunciase, sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica acreditado de referencia.

5. De precisarse información suplementaria, pediráselle por escrito ao solicitante. O prazo de 60 días interromperase na data de emisión do escrito e volverá iniciarse a partir da data de entrada na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios da última información solicitada. A falta de presentación da información solicitada transcorridos tres meses desde a súa solicitude producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

6. Malia o disposto no número 4, no caso de produtos distintos dos da clase III ou os implantables ou invasivos a longo prazo das clases IIa ou IIb, poderán iniciarse as investigacións clínicas se, transcorrido un mes desde a notificación de admisión a trámite da solicitude, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non se pronunciase, sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica correspondente.

7. Toda modificación dunha investigación clínica deberá comunicarse segundo o procedemento anterior.

8. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá actualizado un rexistro con todas as investigacións clínicas comunicadas. Ese rexistro manterase á disposición das autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.»

Tres. O artigo 23 queda modificado como segue:

a) No punto 1 engádesse o seguinte parágrafo:

«O organismo notificado emitirá os certificados correspondentes aos procedementos de avaliación da conformidade, así como as certificacións sobre os sistemas de calidade solicitados polos fabricantes de produtos sanitarios.»

b) Suprímense o primeiro parágrafo do punto 2 e o punto 7.

Catro. Engádesse un novo artigo 23 ter:

«Artigo 23 ter. *Procedemento do organismo notificado.*

O organismo notificado, nas súas actuacións de avaliación da conformidade e de certificación de sistemas de calidade, seguirá o procedemento seguinte:

1. O procedemento iniciarase por solicitude do fabricante ou do seu representante autorizado na

Unión Europea, segundo o indicado no artigo 8.1. Para iso o organismo notificado establecerá os formularios correspondentes adecuados a cada procedemento, así como a documentación técnica e de calidade a achegar en cada caso.

2. O organismo notificado e o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea fixarán de común acordo os prazos para a realización dos procedementos, tendo en conta a complexidade tecnolóxica dos produtos e dos procesos industriais, o número e a localización xeográfica das instalacións e o número de produtos incluídos no procedemento. A fixación de prazo formará parte da validación da solicitude e ata que non se leve a efecto non quedará admitido a trámite o procedemento.

3. Se a solicitude ou a documentación presentada non se axustase ao establecido, o organismo notificado requirirá o interesado para que, no prazo de 10 días, corrixa as deficiencias, indicándolle que de non o facer así se considerará que desistiu da súa petición. Este prazo poderá ampliarse a requirimento do interesado se o organismo notificado considera esta ampliación xustificada. Transcorrido o prazo sen que se produza a corrección, o organismo notificado comunicarlle a desistencia ao interesado.

4. O organismo notificado realizará as actuacións oportunas para establecer ou manter o certificado de conformidade solicitado. No curso do procedemento poderá requirir cantos datos ou informacións considere necesarios para decidir sobre esa conformidade.

5. O organismo notificado poderá recoñecer os informes técnicos sobre produtos ou sistemas de calidade emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que fosen acreditadas previamente polo propio organismo notificado, e que se emitan no ámbito e as condicións establecidas nesa acreditación.

6. A solicitude dos datos ou informes suspenderá os prazos acordados mentres non consten en poder do organismo notificado. A falta de presentación deses datos ou informes, transcorridos tres meses desde a súa solicitude, producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo o organismo notificado autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

7. O organismo notificado comunicarlle ao solicitante a decisión adoptada, remitíndolle os correspondentes certificados ou ben desestimando a súa solicitude. Neste último suposto a notificación conterà a motivación da decisión adoptada, así como as vías de alegación que contra esta procedan. Contra as decisións adoptadas polo organismo notificado, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o propio organismo, que, unha vez revisadas as alegacións, lle comunicará a decisión final ao interesado no mesmo prazo.

En caso de persistir o desacordo, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o ministro de Sanidade e Consumo, o cal tras a instrución do oportuno expediente con audiencia do interesado, resolverá no prazo máximo de tres meses. Contra esa resolución poderán interpoñerse os recursos que proceden segundo o establecido nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

8. O previsto no punto anterior será tamén de aplicación no caso das decisións adoptadas polo

organismo notificado de acordo co previsto no número 6 do artigo 23.»

Cinco. Engádesse unha disposición adicional décimo segunda coa seguinte redacción:

«Disposición adicional décimo segunda. *Reclasificación das próteses articulares de cadeira, xeonllo e ombreiro.*

A pesar das regras establecidas no anexo IX deste real decreto, as próteses articulares de cadeira, xeonllo e ombreiro reclasifícanse como produtos sanitarios incluídos na clase III.

Para estes efectos entenderase por próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro o conxunto de compoñentes implantables dun sistema de próteses articular total destinado a desempeñar unha función similar ás articulacións naturais, respectivamente, da cadeira, o xeonllo ou o ombreiro. Quedan excluídos da presente definición os dispositivos accesorios (parafusos, cuñas, placas ou instrumental).

Seis. Engádesse unha disposición adicional décimo terceira:

«Disposición adicional décimo terceira. *Cambio de referencia.*

De acordo cos artigos 31.3 da Lei 16/2003, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde e 10.3 do Real decreto 1087/2003, do 29 de agosto, polo que se establece a estrutura orgánica do Ministerio de Sanidade e Consumo, as referencias realizadas neste real decreto á Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios entenderase efectuadas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

Sete. Engádesse unha disposición transitoria sétima coa seguinte redacción:

«Disposición transitoria sétima. *Adaptación dos procedementos de avaliación da conformidade.*

1. As próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro que fosen obxecto dun procedemento de avaliación da conformidade de acordo co artigo 8.1.2ªa) deste real decreto antes do 1 de setembro de 2007 estarán suxeitas a unha avaliación da conformidade complementaria consonte o punto 4 do anexo II do citado real decreto, que dará lugar a un certificado de exame CE de deseño antes do 1 de setembro de 2009. Para estes efectos, os fabricantes presentarán a solicitude correspondente e aboarán a taxa aplicable.

Esta disposición non exclúe que un fabricante poida presentar unha solicitude de avaliación da conformidade consonte o artigo 8.1.1ªb) deste real decreto.

2. As próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro que fosen obxecto dun procedemento de avaliación da conformidade segundo o artigo 8.1.2ªb)3.º deste real decreto antes do 1 de setembro de 2007 poderán estar suxeitas a un procedemento de avaliación da conformidade como produtos sanitarios de clase III consonte o artigo 8.1.1ªb)1.º ou 2.º, antes do 1 de setembro de 2010. Para estes efectos, os fabricantes presentarán a solicitude correspondente e aboarán a taxa aplicable.

Esta disposición non exclúe que un fabricante poida presentar unha solicitude de avaliación da conformidade consonte o artigo 8.1.1ªa) deste real decreto.»

Oito. Engádesse unha disposición transitoria oitava coa seguinte redacción:

«Disposición transitoria oitava. *Vixencia da lexislación anterior sobre clasificación e comercialización de próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro.*

1. Ata o 1 de setembro de 2009 poderán comercializarse e poñerse en servizo as próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro amparadas por unha decisión consonte o artigo 8.1.2ªa) deste real decreto emitida antes do 1 de setembro de 2007.

2. Ata o 1 de setembro de 2010 poderán comercializarse as próteses de cadeira, xeonllo e ombreiro amparadas por unha decisión de acordo co artigo 8.1.2ªb)3.º deste real decreto emitida antes do 1 de setembro de 2007. Esas próteses poderán poñerse en servizo despois desa data.»

**Artigo terceiro.** *Modificación do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico in vitro.*

Un. O punto 1 do artigo 4, condicións xerais, queda redactado como segue:

«1. Licenzas previas de funcionamento de instalacións.

a) De acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sobre determinadas actividades en relación cos produtos sanitarios, a fabricación, agrupación ou esterilización dos produtos sanitarios para diagnóstico in vitro en territorio nacional requirirá licenza previa de funcionamento da instalación, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. De igual forma, requirirán licenza previa de establecementos aqueles locais situados en territorio nacional en que se efectúe a importación de produtos sanitarios para diagnóstico in vitro desde terceiros países para a súa comercialización ou posta en servizo en territorio comunitario.

b) Para a obtención destas autorizacións, as empresas que desenvolvan tales actividades solicitarano da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a cal estudará a documentación presentada e notificará a súa resolución no prazo de tres meses contados desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña tivesen entrada no rexistro dese organismo autónomo.

c) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitaralles ás áreas de sanidade das delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas desenvolven as actividades relacionadas neste punto, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións que resulten necesarias. A solicitude dese informe suspenderá, por un prazo máximo de tres meses, a tramitación do procedemento segundo o previsto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. A petición dese informe e a súa recepción seranlles comunicadas á empresa interesada.

Malia o disposto no parágrafo anterior, de forma excepcional, por razóns de urxencia ou cando a natureza das actividades o aconselle, o citado informe e a correspondente inspección poderán ser realizados pola propia Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

d) Cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización ou almacenamento en instalacións establecidas fóra do territorio español, os informes e inspeccións citados nos parágrafos anteriores poderán ser substituídos por documentación que avale convenientemente as actividades desenvolvidas.

e) Para a realización das actividades sinaladas neste punto, as empresas contarán cun responsable técnico, titulado universitario, cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teña ao seu cargo, quen exercerá a supervisión directa de tales actividades.

f) De acordo co sinalado nos artigos 64.5 e 72.7 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, as empresas deberán contar cun seguro, aval ou garantía financeira, para responder dos eventuais danos para a saúde que poidan ocasionar os seus produtos.

g) A Axencia Española de Produtos Sanitarios procederá á denegación, suspensión ou revogación das licenzas de funcionamento cando da documentación achegada ou dos informes de inspección correspondentes non quede garantido que a empresa dispón das instalacións, medios, procedementos e persoal adecuados para desenvolver as respectivas actividades.»

Dous. O artigo 18 queda modificado como segue:

a) No número 1 insírese o seguinte parágrafo:

«O organismo notificado emitirá os certificados correspondentes aos procedementos de avaliación da conformidade, así como as certificacións sobre os sistemas de calidade solicitados polos fabricantes de produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.»

b) Suprimense o primeiro parágrafo do punto 2 e o punto 8.

Tres. Engádese un novo artigo 18 bis:

«Artigo 18 bis. *Procedemento do organismo notificado.*

O organismo notificado, nas súas actuacións de avaliación da conformidade e de certificación de sistemas de calidade, seguirá o procedemento seguinte:

1. O procedemento inicianse por solicitude do fabricante ou do seu representante autorizado na Unión Europea, segundo o indicado no artigo 7.1. Para iso o organismo notificado establecerá os formularios correspondentes adecuados a cada procedemento, así como a documentación técnica e de calidade a achegar en cada caso.

2. O organismo notificado e o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea fixarán de común acordo os prazos para a realización dos procedementos, tendo en conta a complexidade tecnolóxica dos produtos e dos procesos industriais, o número e a localización xeográfica das instalacións e o número de produtos incluídos no procedemento. A fixación de prazo formará parte da validación da solicitude e ata que non se leve a efecto non quedará admitido a trámite o procedemento.

3. Se a solicitude ou a documentación presentada non se axustase ao establecido, o organismo notificado requirirá o interesado para que, no prazo de 10 días, corrixa as deficiencias, indicándolle que de non o facer así se considerará que desistiu da súa petición. Este prazo poderá ampliarse a requirimento do interesado se o organismo notificado considera esta ampliación xustificada. Transcorrido o prazo sen que se produza a corrección, o organismo notificado comunicarlle a desistencia ao interesado.

4. O organismo notificado realizará as actuacións oportunas para establecer ou manter o certificado de conformidade solicitado. No curso do procedemento poderá requirir cantos datos ou informacións considere necesarios para decidir sobre esa conformidade.

5. O organismo notificado poderá recoñecer os informes técnicos sobre produtos ou sistemas de calidade emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que fosen acreditadas previamente polo propio organismo notificado, e que se emitan no ámbito e nas condicións establecidas nesa acreditación.

6. A solicitude dos datos ou informes suspenderá os prazos acordados mentres non consten en poder do organismo notificado. A falta de presentación deses datos ou informes, transcorridos tres meses desde a súa solicitude, producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo o organismo notificado autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

7. O organismo notificado comunicarlle ao solicitante a decisión adoptada, remitíndolle os correspondentes certificados ou ben desestimando a súa solicitude. Neste último suposto, a notificación conterá a motivación da decisión adoptada, así como as vías de alegación que contra esta procedan. Contra as decisións adoptadas polo organismo notificado o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o propio organismo que, unha vez revisadas as alegacións, lle comunicará a decisión final ao interesado no mesmo prazo.

En caso de persistir o desacordo, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o ministro de Sanidade e Consumo, o cal, tras a instrución do oportuno expediente con audiencia do interesado, resolverá no prazo máximo de tres meses. Contra esa resolución poderán interpoñerse os recursos que proceden segundo o establecido nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

8. O previsto no punto anterior será tamén de aplicación no caso das decisións adoptadas polo organismo notificado de acordo co previsto no punto 5 do artigo 18.»

Catro. Engádese unha disposición adicional décimo primeira.

«Disposición adicional décimo primeira. *Cambio de referencia.*

De acordo cos artigos 31.3 da Lei 16/2003, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde e 10.3 do Real decreto 1087/2003, do 29 de agosto, polo que se establece a estrutura orgánica do Ministerio de Sanidade e Consumo, as referencias realizadas neste real decreto á Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios entenderase efectuadas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

**Disposición derradeira primeira. Título competencial.**

Este real decreto ten a condición de norma sanitaria básica de acordo co establecido nos artigos 149.1.16ª da Constitución e 40.5 e 6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no artigo 1.1, disposición adicional terceira e disposición derradeira primeira da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

**Disposición derradeira segunda. Incorporación de dereito da Unión Europea.**

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2005/50/CE da Comisión, do 11 de agosto de 2005, relativa á reclasificación das próteses

articulares de cadeira, xeonllo e ombreiro no marco da Directiva 93/42 /CEE.

**Disposición derradeira terceira.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Palma de Mallorca o 31 de agosto de 2007.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Sanidade e Consumo,  
BERNAT SORIA ESCOMS

## MINISTERIO DE ECONOMÍA E FACENDA

**15984** *REAL DECRETO 1065/2007, do 27 de xullo, polo que se aproba o Regulamento xeral das actuacións e dos procedementos de xestión e inspección tributaria e de desenvolvemento das normas comúns dos procedementos de aplicación dos tributos.* («BOE» 213, do 5-9-2007.)

A Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria, en vigor desde o 1 de xullo de 2004, estableceu os principios e as normas xurídicas xerais do sistema tributario español, e habilitou o Goberno na súa disposición derradeira novena a ditar cantas disposicións fosen necesarias para o desenvolvemento e aplicación da devandita lei. No uso desta habilitación xeral e das habilitacións particulares que se establecen ao longo de todo o articulado da lei, o Goberno aprobou o Real decreto 2063/2004, do 15 de outubro, polo que se aproba o Regulamento xeral do réxime sancionador tributario; o Real decreto 520/2005, do 13 de maio, polo que se aproba o Regulamento xeral de desenvolvemento da Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria, en materia de revisión en vía administrativa; e o Real decreto 939/2005, do 29 de xullo, polo que se aproba o Regulamento xeral de recadación.

O desenvolvemento executivo da lei require a aprobación doutra norma regulamentaria que complete o réxime xurídico tributario, en particular, as normas comúns sobre os procedementos tributarios e a regulación das actuacións e os procedementos de xestión e inspección, contidas todas elas no título III da lei, dedicado á aplicación dos tributos. Pero, ademais, o regulamento ten un obxectivo máis amplo, consistente en codificar e sistematizar as normas contidas en diversos regulamentos ata agora vixentes que se ditaron en desenvolvemento, fundamentalmente, da Lei 230/1963, do 28 de decembro, xeral tributaria, e da Lei 1/1998, do 26 de febreiro, de dereitos e garantías dos contribuíntes, ambas as dúas derogadas na actualidade.

Efectivamente, no ámbito da xestión tributaria e na falta dun regulamento xeral de desenvolvemento das actuacións e procedementos que se realizaban na área funcional de xestión, fóronse aprobando diversas e sucesivas normas regulamentarias que regulaban de forma segmentada materias tan diversas como o número de identificación fiscal, mediante o Real decreto 338/1990, do 9 de marzo, polo que se regula a composición e a forma de utilización do número de identificación fiscal, cuxo antecedente para as persoas xurídicas foi o código de identificación fiscal regulado no Decreto 2423/1975,

do 25 de setembro, polo que se regula o código de identificación das persoas xurídicas e entidades en xeral; a información censual, regulada na actualidade polo Real decreto 1041/2003, do 1 de agosto, polo que se aproba o Regulamento polo que se regulan determinados censos tributarios e se modifican outras normas relacionadas coa xestión do imposto sobre actividades económicas; as obrigas de información de carácter xeral exixidas mediante declaracións periódicas, entre as cales cabe destacar a relativa a operacións con terceiras persoas, regulada na actualidade mediante o Real decreto 2027/1995, do 22 de decembro, polo que se regula a declaración anual de operacións con terceiras persoas; as relativas a contas en entidades de crédito, e a operacións e activos financeiros, reguladas no Real decreto 2281/1998, do 23 de outubro, polo que se desenvolven as disposicións aplicables a determinadas obrigas de subministración de información á Administración tributaria e se modifica o Regulamento de plans e fondos de pensións, aprobado polo Real decreto 1307/1988, do 30 de setembro, e o Real decreto 2027/1995, do 22 de decembro, polo que se regula a declaración anual de operacións con terceiras persoas, recentemente modificado para incorporar ao dereito interno as obrigas de información respecto das operacións con participacións preferentes e a transposición ao dereito español das directivas comunitarias en relación coas rendas obtidas por persoas físicas residentes noutros Estados membros da Unión Europea; o sistema de conta corrente en materia tributaria, regulado no Real decreto 1108/1999, do 25 de xuño, polo que se regula o sistema de conta corrente en materia tributaria; ou a colaboración social na xestión dos tributos, regulada no Real decreto 1377/2002, do 20 de decembro, polo que se desenvolve a colaboración social na xestión dos tributos para a presentación telemática de declaracións, comunicacións e outros documentos tributarios.

No ámbito da inspección, en cambio, si que se levou a cabo o desenvolvemento regulamentario da Lei 230/1963, mediante o Real decreto 939/1986, do 25 de abril, polo que se aproba o Regulamento xeral da inspección dos tributos, que, aínda que supuxo un desenvolvemento un tanto serodio da Lei 230/1963, constituíu, xunto coa lei, o marco xurídico das actuacións e o procedemento de inspección dos tributos, conciliou o exercicio eficaz das funcións administrativas e o conxunto de garantías dos obrigados tributarios no seo do procedemento inspector e adiantándose, nese sentido, á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, por canto que regulaba un procedemento administrativo especial, por razón da materia, pero ao mesmo tempo incorporaba a regulación dos dereitos e obrigas dos interesados.

Trátase, por tanto, dun regulamento extenso, malia non reproducir os preceptos legais salvo en supostos estritamente necesarios para unha mellor comprensión da regulación da materia.

Ademais de ser un regulamento da Administración do Estado, a norma tamén resulta aplicable polas demais administracións tributarias autonómicas e locais co alcance previsto no artigo 1 da Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria. Por esta razón, evítase nos seus preceptos atribuírlles competencias a órganos concretos co fin de facilitar a organización e o funcionamento das distintas administracións tributarias mediante normas de rango inferior.

Ademais do regulamento que se aproba no artigo único e cuxo contido se describe de forma sucinta nos seguintes puntos, o real decreto inclúe dúas disposicións adicionais, unha disposición transitoria única, unha disposición derogatoria única e tres disposicións derradeiras.

A disposición adicional primeira, pola cal se regulan os efectos da falta de resolución en prazo de determinados procedementos tributarios, resulta necesaria pola