



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2022/0431/E (Spain)

Draft Royal Decree regulating medical devices.

Modtagelsesdato : 17/06/2022

Afslutning af status quo-periode : 19/09/2022 (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2022) 02159

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2022/0431/E

No abre el plazo - Nezaħajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéset - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202159.DA)

1. MSG 002 IND 2022 0431 E DA 17-06-2022 E NOTIF

2. E

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Calle Serrano Galvache 26, 4ª planta, Torre Sur, Madrid 28071

Tel. +34 91 379 8464, +34 91 379 8387, +34 91 379 8398

Fax +34 91 479 8401

Correo electrónico: d83_189@ue.mae.es

3B. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261

FAX:918225289

Correo electronico: cruizv@aemps.es

4. 2022/0431/E - S10S

5. Udkast til kongelig anordning om medicinsk udstyr.

6. FORMÅL

Formålet med denne kongelige anordning er at regulere medicinsk udstyr til mennesker og tilbehør hertil, ikke-medicinsk udstyr, og navnlig:

a) Den kompetente myndighed og sundhedsgarantierne.

b) Procedurene for tildeling af forhåndstilladelser til drift af faciliteter.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

- c) De bemyndigede organers krav og foranstaltninger.
- d) Oparbejdning af medicinsk engangsudstyr.
- e) Markedsføring og idriftsættelse i Spanien.
- f) Handel på EU-markedet og på det udenlandske marked.
- g) Klinisk forskning.
- h) Overvågningssystemet.
- i) Inspektion og kontrol af markedet og sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger.

OMFANG

Denne kongelige anordning finder anvendelse på:

- a) Produkter, der er omfattet af artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.
I denne kongelige anordning benævnes medicinsk udstyr til mennesker og tilbehør dertil samt ikke-medicinsk udstyr, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017, i det følgende benævnt "produkter".
- b) Enheder og instrumenter, der anvendes i permanent, semi-permanent makeup eller tatovering af huden ved hjælp af invasive teknikker. Sådant udstyr må ikke være forsynet med CE-mærkning og skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for det. Fremstilling, import, distribution og salg af dem er underlagt de kompetente sundhedsmyndigheders tilsyn.

7. - NA

8. Den direkte anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 fra den 26. maj 2021 kræver, at den nuværende nationale lovgivning om medicinsk udstyr er tilstrækkelig med henblik på at ophæve bestemmelser vedrørende spørgsmål, der vil blive direkte reguleret af forordningens bestemmelser, samtidig med at de lovgivningsmæssige foranstaltninger, der er nødvendige for de aspekter, hvor medlemsstaterne i overensstemmelse med nævnte forordning er forpligtet til at indføre regulering på nationalt plan, gennemføres.

Denne standard er nødvendig for:

- A) Fastlæggelse af krav og procedurer for regulering af produkter, der fremstilles og anvendes på et sundhedscenter (i huset).
- B) Fastsættelse af krav og procedurer for regulering af oparbejdning af medicinsk engangsudstyr.
- C) Fastlæggelse af krav og procedurer for regulering af implanteringskortet.
- D) Oprettelse af et nationalt register for markedsføring af medicinsk udstyr.
- E) Regulering af sprogordningen.
- F) Fastlæggelse af kravene til gennemførelse af klinisk forskning i vores land.
- G) at den kompetente myndighed for så vidt angår Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr er det spanske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr, uanset andre sundhedsmyndigheders kompetence.

9. Standarden har følgende specifikke mål med hensyn til medicinsk udstyr:

- A) at ophæve kongeligt dekret 1591/2009 af 16. oktober 2009 om medicinsk udstyr og kongeligt dekret 1616/2009 af 26. oktober 2009 om regulering af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr med henblik på den direkte anvendelse af forordning (EU) 2017/745 pr. 26. maj 2020.
- B) at udvikle de lovgivningsmæssige foranstaltninger, der er nødvendige for de områder, hvor forordningen har bestemt, at det vil være medlemsstaterne, der fastsætter reglerne på nationalt plan.
- C) at tilpasse, vedtage eller opretholde de foranstaltninger, der kræves i henhold til national lovgivning.

10. Henvisninger til basistekster: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 fra den 26. maj 2021

Kongeligt dekret nr. 1591/2009 af 16. oktober 2009 om regulering af medicinsk udstyr

Kongelig anordning 1616/2009 af 26. oktober 2009 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspektet

Nej, udkastet vil ikke have nogen mærkbar indvirkning på den internationale handel.

SPS-aspektet

Nej, udkastet vil ikke have nogen mærkbar indvirkning på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu