



NUEVO REAL DECRETO 192/2023 POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Mediante esta norma reglamentaria, se adapta nuestro ordenamiento interno al Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, derogando la normativa anterior en la materia, incluyendo la relativa a los productos sanitarios implantables activos. Se mantiene vigente, por su parte, el actual Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, si bien su adaptación a la nueva reglamentación comunitaria empieza a ser asimismo urgente dada la relevancia que han adquirido en los últimos años los nuevos desarrollos y softwares destinados a este fin.

El nuevo Real Decreto, además de designar a la AEMPS como la autoridad competente en la materia, desarrolla una serie de cuestiones que el reglamento ha dejado en manos de los Estados miembros. Las principales novedades, a estos efectos, son las siguientes:

- **Ámbito de aplicación:** El nuevo real decreto se aplicará a los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como también a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.
- **Registro de comercialización:** Se crea un registro para los productos que se distribuyen en España con fines de trazabilidad, incrementando los trámites burocráticos pese a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) ya en funcionamiento.
- **Fabricación “in house”:** Se regula la fabricación de productos por hospitales, que deberán destinarse al uso exclusivo en

el propio centro y que no podrán venderse o entregarse a terceros. Deberá comunicarse el inicio de la actividad a la AEMPS, entre otros requisitos, incluyendo una declaración de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

- **Reprocesamiento y reutilización de productos destinados a un solo uso:** Se concretan los productos que no podrán ser reutilizados, así como los requisitos materiales y personales para dicho reprocesamiento.
- **Productos sujetos a prescripción:** Se califican como tales los productos a medida, los financiados por el Sistema Nacional de Salud, los que requieren adaptación individualizada, los fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de una persona autorizada, y los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por los profesionales sanitarios. Para estos últimos se prohíbe la venta al público, independientemente del canal, en tanto que para los anteriores se mantiene tan sólo la prohibición de venta a través de internet.
- **Investigaciones clínicas:** Se regulan los procedimientos de autorización, el idioma a usar en la documentación (al menos en español), la obligatoriedad de un seguro, el régimen de responsabilidades, y la entrega sin coste de los productos para investigación.
- **Comercio exterior:** Especifica los requisitos cuyo cumplimiento deberá ser verificados por los servicios de inspección para la importación y exportación de estos productos.

