



# NUEVO REAL DECRETO 192/2023 DE PRODUCTOS SANITARIOS

Se publica el nuevo Real Decreto 192/2023 de Productos Sanitarios, que aborda los aspectos que el Reglamento Europeo 2017/745 de productos sanitarios dejó a cargo de las autoridades competentes de los Estados miembros.



**PALOMA LÓPEZ LEMOS,**

Consultora experta en materia regulatoria europea de productos sanitarios y CEO de Calidad, Compliance y Medical Devices.

Después de varios años de espera, el pasado 21 de marzo ha visto la luz el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios, la norma española que viene a complementar al Reglamento Europeo 2017/745 (MDR) ya en plena aplicación desde el 26 de mayo de 2021.

El Reglamento Europeo 2017/745, que es de aplicación directa y no requiere de trasposición a la legislación nacional -como ocurriría con una nueva Directiva-, dejó a cargo de los Estados miembros la tarea de legislar sobre ciertos aspectos tan relevantes como el reprocesamiento de productos de un solo uso o la fabricación de productos sanitarios por parte de los Hospitales y Centros Sanitarios (los habitualmente llamados productos in house), por lo que la publicación de este Real Decreto se hacía necesario para legislar respecto de varias cuestiones que el MDR había dejado pendientes.

¿Qué impacto tendrá el Real Decreto para los fabricantes, importadores y demás empresas involucradas en la fabricación y comercialización de productos sanitarios? Tras revisar con detalle el texto en el BOE del miércoles 22 de marzo, puede decirse que las más relevantes y que más impacto pueden tener para los fabricantes de productos sanitarios podrían ser las siguientes:

## El Idioma

Aunque la cuestión del régimen lingüístico puede parecer un tema de menor calado, no lo es en absoluto dada la cantidad de recursos que algunas empresas fabricantes invierten anualmente en traducciones certificadas de instrucciones de uso y etiquetado. El Reglamento establece que la información que acompaña al producto debe estar en "una lengua oficial de la Unión determinada por el

Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente". Por tanto, quedaba a decisión de los países miembro establecer qué lenguas serían aceptadas como oficiales en este marco. En este sentido, la autoridad sanitaria ha optado por una fórmula no limitativa, estableciendo que dicha información se facilite, "al menos, en castellano". Muchos esperaban que la decisión de la autoridad sanitaria española fuese más flexible y contemplase la posibilidad de que el idioma inglés fuese también aceptado al menos en el etiquetado pero no ha sido así, lo que hace más recomendable si cabe reducir el texto en lo posible y optar por la utilización de los símbolos normalizados en el estándar EN ISO 15223-1:2021, si bien esto no eximirá a los fabricantes, importadores y distribuidores de la obligación de seguir invirtiendo en traducciones de las instrucciones de uso y demás información que acompañe al producto, y, en su caso, de la aplicación del Reglamento (UE) 207/2012 que regula el uso de instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios.

## El Reprocesamiento de productos de un solo uso

Durante la reciente pandemia COVID19 y ante la falta de suministro de muchos productos, se puso de manifiesto la importancia de regular la posibilidad de que productos de un solo uso (como las mascarillas quirúrgicas) pudieran ser reprocesadas y nuevamente puestas en uso por empresas diferentes del fabricante original. El Reglamento 2017/745 ya lo contemplaba pero dejaba su regulación a criterio del país miembro. El nuevo Real Decreto excluye en España la posibilidad de utilizar productos reprocesados en un tercer país, y permite únicamente el reprocesado de



productos (teniendo en cuenta que se excluyen los productos clase I, los productos a medida, implantables y otras categorías) en tres supuestos:

1) Personas físicas o jurídicas (que adquieren la categoría de fabricantes y todos los requisitos regulatorios que ello conlleva) a las que se les prohíbe la subcontratación de ninguna fase del reprocesamiento y que deben distribuir directamente a Hospitales con los que hayan suscrito un contrato escrito que regule las responsabilidades de las partes,

2) Los propios Hospitales, que no podrán reprocesar productos ya reprocesados por otros fabricantes y que sí podrán subcontratar el proceso a un reprocesador externo y

3) los reprocesadores externos, que tampoco podrán acudir a la subcontratación.

Los Hospitales requerirán de Licencia Previa de Instalaciones mientras que los reprocesadores externos trabajarán bajo el paraguas de la licencia del Hospital que los subcontrate. Queda pendiente de regular cómo llevarán a cabo los Hospitales este proceso de reprocesamiento -medios, criterios, condiciones- por lo que la entrada en vigor del nuevo Real Decreto no tendrá como efecto inmediato el inicio de esta actividad por parte de Hospitales.

### **La fabricación in house y fabricación para terceros**

Éste quizás es uno de los aspectos que pueden generar más controversia del nuevo Real Decreto. Los Hospitales y Centros Sanitarios que fabrican productos de un solo uso habían "escapado" hasta ahora del requisito de contar con

una Licencia Previa de Funcionamiento de Instalaciones como es obligatorio para el resto de fabricantes, importadores, agrupadores o esterilizadores. Lo mismo ocurría con los fabricantes para terceros o subcontratistas, los cuales, al no figurar regu-

latoriamente como fabricantes en el etiquetado del producto, no estaban obligados a tener Licencia Previa. La obtención de dicha Licencia no es simplemente un trámite burocrático puesto que la AEMPS es muy exigente en cuanto a la documentación e información que exige, no solo de la propia empresa que solicita la Licencia sino también de sus subcontratistas. En esencia, quien solicita una Licencia Previa debe contar con un sistema de gestión de calidad implementado en su organización alineado con la norma ISO 13485:2016, que dé cobertura a todas las actividades de producción así como un férreo control de sus proveedores y subcontratistas, a quienes debe exigir también el cumplimiento de los mismos requisitos en materia de gestión de calidad.

Ya cuando se publicó el borrador del Real Decreto para consulta pública, se pudo ver que la propuesta de la autoridad sanitaria era ampliar el alcance de este requisito a los fabricantes de productos sin finalidad médica (los productos del Anexo XVI), a las empresas que se dedicasen al reprocesamiento de productos sanitarios, a los Hospitales y Centros Sanitarios que fabricasen productos sanitarios y a las empresas que fabricasen productos completos para terceros. Estos dos últimos casos eran especialmente relevantes dado que contar con licencia supone implementar una serie de procedimientos de trabajo que no todas las empresas que fabrican para terceros o los Hospitales y Centros Sanitarios podrían o querrían asumir. Por otro lado, también parecía razonable que los productos fabricados en Hospitales y Centros Clínicos ofreciesen el mismo nivel de seguridad que los fabricados por empresas privadas, y por tanto, tuviesen que atravesar un proceso regulatorio igual de riguroso.

Una vez publicado el Real Decreto 192/2023, hemos podido comprobar que efectivamente tanto las empresas fabricantes de productos sin finalidad clínica como las empresas que realicen "la fabricación completa de los productos para terceros" deberán contar con Licencia Previa de Instalaciones así como

**Con total seguridad,  
algunas de las decisiones  
de la autoridad sanitaria  
serán recibidas con mucho  
recelo por algunos de las  
organizaciones afectadas.**

los "centros sanitarios que se dediquen a la actividad recogida en el artículo 17 del Reglamento", esto es, los centros sanitarios que realicen reprocesamiento de productos de un solo uso.

En lo que se refiere a la fabricación in house parece que este requisito se ha flexibilizado

bastante, y los Hospitales que fabriquen productos in house únicamente tendrán que comunicar el inicio de la actividad a la AEMPS y emitir una declaración de que dichos productos cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I del MDR), excluyendo, eso sí, la posibilidad de fabricar los productos de mayor riesgo (clase IIb, clase III e implantables) y la comercialización o venta al público de este tipo de productos. Queda por concretar de qué forma evidenciarán el cumplimiento de dichos requisitos o qué tipo de información complementaria les requerirá la AEMPS en ese proceso.

Finalmente, el Real Decreto amplía el alcance de la obligación de Licencia de Instalaciones a "las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, realicen la importación física de un producto en España". La falta de precisión de este requisito hace pensar que generará bastantes dudas en cuanto a qué tipo de organizaciones se verían afectadas por el mismo.

### La tarjeta de implante

Otro aspecto muy importante a regular y que está causando ya verdaderos quebraderos de cabeza a los fabricantes de productos implantables es la tarjeta de implante. El Real Decreto regula aspectos como el idioma -la información debe estar al menos en castellano-, la gestión de la propia tarjeta -una copia se debe entregar al paciente y otra al fabricante original- y el contenido de la misma. No obstante, el Real Decreto no entra en aclarar algunas cuestiones dudosas relativas a la aplicación del Artículo 18 del MDR, por ejemplo, en lo que se refiere a la exención de facilitar la tarjeta de implante a determinados productos dentales (Artículo 18.3), cuestión respecto de la cual otras autoridades sanitarias (como el Servicio Sanitario Nacional de Italia, SNN) ya se han posicionado ante la petición de los organismos notificados.

# Cannabisforum

## Foro del cannabis medicinal

.... MADRID, 20-21 SEPTIEMBRE 2023 ....

### ¿En qué consiste? .....

**Zona de exposición, conferencias, talleres, Networking y reuniones con posibles inversores.**

Con la experiencia y los contactos de Farmaforum abordaremos en este congreso los siguientes condicionantes desde varios ángulos; Investigación, plantación, instalaciones, producción, fabricación, transporte, regulación, actualidad internacional y posibilidades de negocio y futuro.

### ¿Cuándo y dónde? .....

**MADRID, 20-21 SEPTIEMBRE 2023. IFEMA, Pabellón 14.**

**Carácter:** Profesional, Internacional.

**Precio:** Gratuito para visitantes profesionales.

### Cannabis Investors Days ...

### Patrocinador plata .....



STOELZLE GLASS GROUP

### Patrocinadores .....

**AGRO**Pharm

 medcann<sup>TM</sup>  
pharma

**U**DEVEcan

**cannabisforum.es**

**CONTACTO**

 +34 91 630 85 91 / +34 672 050 625  info@cannabisforum.es / comercial@farmaforum.es